Parlamentul României - Lege nr. 95/2006 din 14 aprilie 2006

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii

În vigoare de la 01 mai 2006
Formă aplicabilă de la 28 august 2015

Consolidarea din data de 01 martie 2018 are la bază republicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 652 din 28 august 2015 şi include modificările aduse prin următoarele acte: Rectificare 2015; L 260/2015; L 294/2015; L 91/2015; OUG 5/2016; L 113/2016; OUG 36/2016; OUG 45/2016; OUG 59/2016; L 198/2016; OUG 79/2016; L 2/2017; L 10/2017; L 45/2017; L 108/2017; L 185/2017; OUG 88/2017; L 110/2017;
Ultimul amendament în 01 ianuarie 2018.

TITLUL I
Sănătatea publică

CAPITOLUL I
Dispoziţii generale

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

Art. 2. - **(1)** Asistenţa de sănătate publică reprezintă efortul organizat al societăţii în vederea protejării şi promovării sănătăţii populaţiei. Asistenţa de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, al programelor şi strategiilor adresate determinanţilor stării de sănătate, precum şi prin organizarea instituţiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

(2) Scopul asistenţei de sănătate publică îl constituie promovarea sănătăţii, prevenirea îmbolnăvirilor şi îmbunătăţirea calităţii vieţii.

(3) Strategia sistemului sănătăţii publice urmăreşte asigurarea sănătăţii populaţiei în cadrul unor comunităţi sănătoase.

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

(5) Ministerul Sănătăţii reprezintă autoritatea centrală în domeniul sănătăţii publice.

(6) Asistenţa de sănătate publică este coordonată de către Ministerul Sănătăţii şi se realizează prin toate tipurile de unităţi sanitare de stat sau private, constituite şi organizate conform legii.

(7) Responsabilitatea pentru asigurarea sănătăţii publice revine Ministerului Sănătăţii, direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi altor structuri de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, structurilor de specialitate

din cadrul ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, precum şi autorităţilor din administraţia publică locală.

(8) Asistenţa de sănătate publică este garantată de stat şi finanţată de la bugetul de stat, bugetele locale, bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate sau din alte surse, după caz, potrivit legii.

Art. 3. - Protecţia sănătăţii publice constituie o obligaţie a autorităţilor administraţiei publice centrale şi locale, precum şi a tuturor persoanelor fizice şi juridice.

Art. 4. - (1) În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) sănătatea publică - starea de sănătate a populaţiei în raport cu determinanţii stării de sănătate: socio-economici, biologici, de mediu, stil de viaţă, asigurarea cu servicii de sănătate, calitatea şi accesibilitatea serviciilor de sănătate;

b) promovarea sănătăţii - procesul care oferă individului şi colectivităţilor posibilitatea de a-şi controla şi îmbunătăţi sănătatea sub raport fizic, psihic şi social şi de a contribui la reducerea inechităţilor în sănătate;

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

d) evaluarea riscurilor pentru sănătate - estimarea gradului în care expunerea la factorii de risc din mediul natural, de viaţă şi de muncă şi la cei rezultaţi din stilul de viaţă individual şi comunitar influenţează starea de sănătate a populaţiei;

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

f) principiul precauţiei - instrumentul prin care direcţia de sănătate publică decide şi intervine în situaţii în care se apreciază că există un potenţial risc pentru sănătatea populaţiei, în condiţiile unei argumentaţii ştiinţifice insuficiente;

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

(2) În sensul prevederilor prezentei legi, prin ministere şi instituţii cu reţele sanitare proprii se înţelege autorităţile şi instituţiile care au în subordine unităţi sanitare, altele decât Ministerul Sănătăţii, respectiv Ministerul Apărării Naţionale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiţiei, Ministerul Transporturilor, Serviciul Român de Informaţii, Serviciul de Informaţii Externe, Serviciul de Telecomunicaţii Speciale, Academia Română, autorităţile

administraţiei publice locale şi universităţile de medicină şi farmacie acreditate şi universităţile care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate.

Art. 5. - Funcţiile principale ale asistenţei de sănătate publică vizează:

a) dezvoltarea politicilor, strategiilor şi programelor vizând asigurarea sănătăţii publice;

b) monitorizarea şi analiza stării de sănătate a populaţiei;

c) planificarea în sănătatea publică;

d) supravegherea epidemiologică, prevenirea şi controlul bolilor;

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

f) reglementarea domeniului sănătăţii publice, aplicarea şi controlul aplicării acestei reglementări;

g) asigurarea calităţii serviciilor de sănătate publică;

h) cercetarea-dezvoltarea şi implementarea de soluţii inovatoare pentru sănătatea publică;

i) prevenirea epidemiilor, inclusiv instituirea stării de alertă epidemiologică;

j) protejarea populaţiei împotriva riscurilor din mediu;

k) informarea, educarea şi comunicarea pentru promovarea sănătăţii;

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

m) evaluarea calităţii, eficacităţii, eficienţei şi accesului la serviciile medicale;

n) dezvoltarea şi planificarea resurselor umane şi dezvoltarea instituţională pentru sănătate publică;

o) integrarea priorităţilor de sănătate publică în politicile şi strategiile naţionale şi în strategiile sectoriale de dezvoltare durabilă;

p) asigurarea capacităţilor de răspuns la dezastre sau la ameninţările la adresa vieţii şi sănătăţii populaţiei, inclusiv prin introducerea de restricţii de circulaţie a persoanelor şi bunurilor.

Art. 6. - Principalele domenii de intervenţie ale asistenţei de sănătate publică sunt următoarele:

a) prevenirea, supravegherea şi controlul bolilor transmisibile şi netransmisibile prin:

1. asigurarea imunizărilor;

2. controlul epidemiilor;

3. supravegherea bolilor;

4. supravegherea factorilor de risc comportamentali;

5. prevenirea accidentelor;

b) monitorizarea stării de sănătate prin:

1. monitorizarea indicatorilor stării de sănătate;

2. monitorizarea determinanţilor stării de sănătate;

3. monitorizarea eficacităţii şi eficienţei activităţilor din domeniul sănătăţii publice;

4. evaluarea nevoilor populaţiei privind serviciile de sănătate publică;

c) promovarea sănătăţii şi educaţia pentru sănătate prin:

1. campanii de informare-educare-comunicare;

2. programe de educaţie pentru sănătate şi promovare a sănătăţii în comunităţi;
3. dezvoltarea şi implicarea comunităţilor locale;
4. pledoaria pentru sănătatea publică;
d) sănătatea ocupaţională prin:
1. definirea standardelor de sănătate ocupaţională;
2. controlul aplicării reglementărilor sănătăţii în muncă;
e) sănătatea în relaţie cu mediul prin:
1. monitorizarea factorilor de mediu în relaţie cu sănătatea;
2. reglementarea calităţii principalilor factori de mediu;
3. stabilirea normelor de igienă şi sănătate publică comunitare;
4. controlul aplicării reglementărilor referitoare la calitatea factorilor de mediu;
f) reglementarea primară şi secundară în domeniul sănătăţii publice prin:
1. elaborarea, revizuirea, adaptarea şi implementarea legislaţiei din domeniul sănătăţii publice;
2. reglementarea circulaţiei bunurilor şi serviciilor cu potenţial impact asupra sănătăţii publice;
g) managementul sănătăţii publice bazat pe:
1. managementul politicilor, planificării şi dezvoltării sistemului de sănătate publică;
2. formularea şi implementarea politicilor de sănătate publică pe baze ştiinţifice;
3. cercetarea în domeniul sănătăţii publice şi al sistemelor de sănătate;
4. colaborarea şi cooperarea internaţională în domeniul sănătăţii publice;
h) servicii de sănătate publică specifice:
1. servicii de sănătate şcolară;
2. servicii de urgenţă în caz de dezastre şi calamităţi;
3. servicii de laborator în domeniul sănătăţii publice;
4. servicii de planificare familială;
5. servicii de screening pentru depistarea precoce a bolilor;
6. servicii prenatale şi postnatale;
7. servicii de consiliere în domeniul sănătăţii publice;
8. servicii de sănătate publică în transporturi;
9. servicii de sănătate destinate copiilor;
10. servicii de securitate transfuzională;
i) servicii medicale şi tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătăţii publice (TBC, HIV/SIDA, boli rare, cancer, diabet zaharat), precum şi în cazul transplantului de organe, ţesuturi sau celule.

CAPITOLUL II
Principiile asistenţei de sănătate publică

Art. 7. - Principiile care stau la baza asistenţei de sănătate publică sunt următoarele:
a) responsabilitatea societăţii pentru sănătatea publică;

b) focalizarea pe grupurile populaţionale şi prevenirea primară;
c) preocuparea pentru determinanţii stării de sănătate: sociali, de mediu, comportamentali şi servicii de sănătate;
d) abordarea multidisciplinară şi intersectorială;
e) parteneriat activ cu populaţia şi cu autorităţile publice centrale şi locale;
f) decizii bazate pe cele mai bune dovezi ştiinţifice existente la momentul respectiv (sănătate publică bazată pe dovezi);
g) în condiţii specifice, decizii fundamentate conform principiului precauţiei;
h) descentralizarea sistemului de sănătate publică;
i) existenţa unui sistem informaţional şi informatic integrat pentru managementul sănătăţii publice;
j) creşterea capacităţii de răspuns la calamităţi, dezastre şi situaţii de urgenţă, inclusiv cele determinate de schimbările climatice;
k) evaluarea impactului la nivelul tuturor sectoarelor de activitate ce influenţează determinanţii stării de sănătate;
l) abordarea intersectorială pentru sănătate prin acţiunea coordonată a tuturor instituţiilor în vederea îmbunătăţirii sănătăţii populaţiei.
m) asigurarea în unităţile sanitare şi a personalului de specialitate de asistenţă medicală sau socială, după caz, cunoscător al limbii minorităţilor naţionale în unităţile administrativ-teritoriale în care cetăţenii minorităţilor naţionale fie au o pondere de peste 20% din numărul locuitorilor, fie numărul lor este de cel puţin 5.000, cu respectarea celorlalte prevederi din fişa postului.

Art. 8. - **(1)** Modalităţile de implementare a principiilor de sănătate publică sunt:
a) activitatea de reglementare în domeniile sănătăţii publice;
b) activitatea de inspecţie sanitară de stat;
c) activităţile desfăşurate în cadrul programelor naţionale de sănătate;
d) avizarea/autorizarea/notificarea activităţilor şi produselor cu impact asupra sănătăţii populaţiei;
e) evaluarea impactului asupra sănătăţii în relaţie cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătăţii populaţiei.

(2) Proiectele de acte normative care conţin prevederi ce influenţează determinanţii stării de sănătate vor fi însoţite de studii de impact asupra sănătăţii, ca instrument de fundamentare a deciziei, efectuate conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

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

Art. 9. - **(1)** Programele naţionale de sănătate reprezintă cadrul implementării obiectivelor politicii şi strategiei sănătăţii publice de către Ministerul Sănătăţii, ca autoritate centrală a domeniului de sănătate publică.

(2) Programele naţionale de sănătate se adresează populaţiei şi sunt orientate către promovarea sănătăţii, prevenirea îmbolnăvirilor şi prelungirea vieţii de bună calitate.

(3) Programele naţionale de sănătate se adresează principalelor domenii de intervenţie ale sănătăţii publice şi răspund priorităţilor naţionale identificate prin Strategia naţională de sănătate.

(4) Programele naţionale de sănătate sunt finanţate de la bugetul de stat, bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, din fonduri externe rambursabile şi nerambursabile, din venituri proprii, donaţii şi sponsorizări, precum şi din alte surse, potrivit legii.

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

Art. 10. - (1) Autoritatea centrală în domeniul sănătăţii publice elaborează proiecte de acte normative în domeniul sănătăţii publice şi avizează reglementări ale altor ministere şi instituţii referitoare la activităţi cu impact asupra sănătăţii publice.

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

a) calitatea principalilor factori de mediu: apa potabilă şi de îmbăiere, aerul ambiant şi interior, zgomot, locuinţă şi habitat, substanţe chimice, produse cosmetice, radiaţii ionizante, vectori, deşeuri etc.;

b) monitorizarea stării de sănătate;

c) promovarea sănătăţii;

d) calitatea alimentului;

e) calitatea unităţilor şi serviciilor turistice;

f) calitatea mediului de muncă şi sănătatea în muncă;

g) colectivităţile de copii şi tineri;

h) evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sănătăţii populaţiei;

i) asigurarea condiţiilor de igienă în unităţi sanitare;

j) servicii de laborator;

k) planificare familială;

l) siguranţa transfuziei sanguine;

m) norme privind alte domenii ale sănătăţii publice;

n) prevenirea consumului ilegal de droguri.

(3) Ministerul Sănătăţii, prin aparatul propriu şi prin direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi celelalte ministere şi instituţii cu reţea sanitară proprie, prin structurile de specialitate, verifică respectarea reglementărilor în domeniul sănătăţii publice, iar în caz de nereguli sau neconformitate, aplică măsuri conform legii.

CAPITOLUL III
Autorităţile sistemului de sănătate publică

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

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

b) alte instituţii şi structuri de specialitate ale Ministerului Sănătăţii care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii publice la nivel naţional, regional, judeţean şi local.

Art. 12. - Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sunt servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sănătăţii, cu personalitate juridică, reprezentând direcţia de sănătate publică la nivel local. În mod similar se pot organiza direcţii de sănătate publică în cadrul ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, care colaborează cu unităţile deconcentrate ale Ministerului Sănătăţii.*)

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

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

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

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

Art. 14. - Centrul Naţional pentru Organizarea şi Asigurarea Sistemului Informaţional şi Informatic în Domeniul Sănătăţii, instituţie publică de specialitate cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătăţii, se desfiinţează, ca urmare a comasării prin absorbţie şi a preluării activităţii de către Institutul Naţional de Sănătate Publică.

Art. 15. - Instituţiile şi structurile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii publice la nivel naţional, regional, judeţean şi local, cu personalitate juridică, aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătăţii, cu excepţia CNAS şi a caselor de asigurări de sănătate, se înfiinţează, se reorganizează şi se desfiinţează prin hotărâre a Guvernului.

Art. 16. - (1) Ministerul Sănătăţii, ca autoritate centrală în domeniul asistenţei de sănătate publică, are în principal următoarele atribuţii şi responsabilităţi:

a) stabileşte priorităţile naţionale de sănătate publică;

b) elaborează şi avizează reglementări în domeniul sanitar;
c) evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populaţiei;
d) asigură activitatea de inspecţie sanitară de stat;
e) coordonează, implementează şi monitorizează proiectele finanţate în cadrul fondurilor comunitare, precum şi acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate în domeniul sănătăţii şi alte acorduri internaţionale în domeniul de competenţă;
f) coordonează din punct de vedere ştiinţific şi metodologic, prin comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, reţeaua de asistenţă medicală;
g) aprobă, prin ordin al ministrului, protocoalele standardizate la nivel naţional, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, cu consultarea societăţilor medicale de profil;
h) plăteşte, în condiţiile legii, contribuţii obligatorii sau voluntare la organizaţiile constituite în baza tratatelor şi convenţiilor internaţionale la care România este parte, prin Ministerul Sănătăţii, în limita bugetului aprobat;
i) exercită funcţia de unitate de achiziţii centralizate prin structura de specialitate potrivit Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătăţii ca unitate de achiziţii publice centralizată, aprobată cu completări prin Legea nr. 184/2013, cu modificările ulterioare;
j) elaborează politica şi strategiile în sistemul informatic şi informaţional din sănătate, în vederea implementării şi utilizării integrate şi interoperabile a componentelor acestuia;
k) finanţează, în limita bugetului alocat cu această destinaţie, activităţi de cercetare ştiinţifică în domeniul medical, prevăzute în Planul sectorial care se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.
l) elaborează normele de organizare şi funcţionare a unităţilor care asigură asistenţa de sănătate publică, cu luarea în considerare şi a prevederilor art. 7 lit. m), autorizează şi controlează activitatea instituţiilor de sănătate publică şi asigură funcţionarea unităţilor din subordine.

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

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

organizare şi funcţionare şi atribuţiile comisiilor de specialitate, inclusiv modalitatea de acordare a indemnizaţiei membrilor comisiilor de specialitate, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 17. - (1) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sunt servicii publice deconcentrate, cu personalitate juridică, subordonate Ministerului Sănătăţii, care pun în aplicare politica şi programele naţionale de sănătate publică pe plan local, identifică problemele locale prioritare de sănătate publică, elaborează şi implementează acţiuni locale de sănătate publică.**)

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

(2) În scopul îndeplinirii acestor obiective, direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti au, în principal, următoarele atribuţii:

a) controlează şi evaluează modul de asigurare a asistenţei medicale curative şi profilactice;

b) controlează aplicarea normelor de funcţionare a unităţilor medicale şi farmaceutice, indiferent de forma de organizare, şi aplică măsuri în caz de neconformitate;

c) urmăresc aplicarea criteriilor de control al calităţii serviciilor medicale pe baza standardelor de acreditare adoptate de către Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate;

d) coordonează şi controlează asistenţa gravidei, lăuzei şi nou-născutului;

e) evaluează resursele umane de la nivelul asistenţei medicale în relaţie cu nevoile comunitare identificate prin acţiuni specifice;

f) participă activ la programele de instruire a personalului din serviciile de sănătate publică şi a populaţiei;

g) organizează acţiuni de prevenire a îmbolnăvirilor şi de promovare a sănătăţii;

h) organizează activităţile preventive în teritoriul judeţului şi, respectiv, al municipiului Bucureşti;

i) colectează şi înregistrează date privind sănătatea populaţiei, utilizând informaţiile în scopul identificării problemelor de sănătate ale acesteia;

j) identifică posibilele probleme de sănătate publică sau ameninţări la adresa sănătăţii unei comunităţi;

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

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

m) stabilesc relaţii de colaborare cu instituţii şi organizaţii în vederea desfăşurării de acţiuni comune în domeniul sănătăţii publice;

n) colectează şi înregistrează datele privind tipurile, cantitatea şi modul de gestionare a deşeurilor generate în unităţile medicale din zona de jurisdicţie;

o) asigură implementarea programelor naţionale de sănătate publică derulate prin structurile proprii, precum şi coordonarea, monitorizarea şi controlul implementării programelor naţionale de sănătate publică derulate în baza

contractelor încheiate cu instituţii publice, furnizori de servicii medicale din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale şi a ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, precum şi cu furnizori de servicii medicale privaţi, în condiţiile prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică.***)

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

(3) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti administrează, în numele Ministerului Sănătăţii, locuinţele construite de către Agenţia Naţională pentru Locuinţe în cadrul Programului de construcţii de locuinţe pentru tineri, destinate închirierii, Subprogramul privind construcţia locuinţelor în regim de închiriere, de care pot beneficia medicii rezidenţi şi alţi tineri specialişti din sistemul de sănătate, sau prin alte surse de finanţare pe terenurile aflate în domeniul public al statului şi în administrarea Ministerului Sănătăţii. Activitatea de administrare se reglementează prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Art. 18. - (1) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sunt conduse de un director coordonator, care este ajutat de directori coordonatori adjuncţi.

(2) Persoanele care ocupă funcţii dintre cele prevăzute la alin. (1) sunt numite prin act administrativ al ministrului sănătăţii, în urma evaluării cunoştinţelor şi abilităţilor manageriale, în condiţiile legii.

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

(4) Funcţiile de director coordonator şi director coordonator adjunct sunt incompatibile cu:

a) exercitarea oricăror altor funcţii remunerate, neremunerate sau/şi indemnizate, cu excepţia funcţiilor sau activităţilor în domeniul didactic, al cercetării ştiinţifice, al creaţiei literar-artistice şi în domeniul medical, desfăşurate în afara programului normal de lucru şi care nu au legătură cu funcţia deţinută;

b) exercitarea oricărei activităţi sau oricărei alte funcţii de conducere, inclusiv cele neremunerate;

c) exercitarea oricărei funcţii în cadrul organizaţiilor sindicale sau patronale de profil.

(5) Constituie conflict de interese deţinerea de către directorul coordonator sau directorul coordonator adjunct de părţi sociale, acţiuni sau interese la societăţi reglementate de Legea societăţilor nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ori organizaţii nonguvernamentale care stabilesc relaţii comerciale cu direcţia de sănătate publică la care persoana în cauză exercită funcţia de director coordonator sau director coordonator adjunct.

(6) Prevederile alin. (5) se aplică şi în cazul în care părţile sociale, acţiunile sau interesele sunt deţinute 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 apariţia acestora. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept, iar Ministerul Sănătăţii poate cere persoanelor în cauză despăgubiri, conform clauzelor contractului de management.

Art. 19. - (1) În subordinea direcţiilor de sănătate publică funcţionează unităţi sanitare publice de pe raza teritoriului arondat, cu excepţia unităţilor sanitare publice de interes naţional sau a celor aparţinând ministerelor ori instituţiilor cu reţele sanitare proprii.

(2) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti coordonează serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, organizează şi coordonează asistenţa medicală în caz de calamităţi, catastrofe şi situaţii deosebite.****)

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

Art. 20. - (1) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti colaborează cu autorităţile administraţiei publice locale pentru asigurarea asistenţei medicale.

(2) Direcţiile de sănătate publică încheie contracte cu autorităţile administraţiei publice locale pentru asigurarea cheltuielilor de personal aferente medicilor, medicilor dentişti, asistenţilor medicali şi a cheltuielilor pentru baremul de dotare cu medicamente şi materiale sanitare din cabinetele de medicină generală şi dentară din unităţile de învăţământ.

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

(4) Spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale încheie contracte cu direcţiile de sănătate publică în condiţiile prevăzute la art. 194 şi art. 195.*)

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

Art. 21. - (1) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti organizează culegerea şi prelucrarea informaţiilor statistice medicale primite de la unităţile sanitare publice sau private şi transmit rapoarte statistice lunare către instituţiile desemnate în acest scop.

(2) Direcţiile de sănătate publică teritoriale întocmesc rapoarte privind starea de sănătate a comunităţii, care sunt înaintate Ministerului Sănătăţii, precum şi partenerilor instituţionali la nivel local.

(3) Autorităţile administraţiei publice locale sunt obligate să transmită instituţiilor Ministerului Sănătăţii datele şi documentele din care rezultă informaţiile necesare întocmirii rapoartelor prevăzute la alin. (1), precum şi cele stabilite prin reglementările legale în vigoare pentru care România are obligaţia raportării la nivelul Comisiei Europene.

(4) Netransmiterea informaţiilor prevăzute la alin. (1) de către unităţile sanitare publice şi/sau private reprezintă contravenţie şi se sancţionează 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. - Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti coordonează la nivel local implementarea activităţilor care decurg din obligaţiile asumate prin Tratatul de aderare a României la Uniunea Europeană şi planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sănătăţii.***)

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

Art. 23. - Regulamentul de organizare şi funcţionare, precum şi structura organizatorică ale direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.****)

****) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.078/2010 privind aprobarea regulamentului de organizare şi funcţionare şi a structurii organizatorice ale direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 550 din 5 august 2010.

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

Art. 24. - Institutele/Centrele naţionale şi/sau regionale prevăzute la art. 13 şi 14, aflate în subordinea şi/sau în coordonarea Ministerului Sănătăţii, îndeplinesc, în principal, următoarele atribuţii:

a) asigură îndrumarea tehnică şi metodologică a reţelei de sănătate publică, în funcţie de domeniul lor de competenţă;

b) participă la elaborarea strategiilor şi politicilor din domeniul lor de competenţă;

c) elaborează proiecte de acte normative, norme, metodologii şi instrucţiuni privind domeniile specifice din cadrul sănătăţii publice;

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

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

f) asigură sistemul de supraveghere epidemiologică, precum şi de alertă precoce şi răspuns rapid şi participă la schimbul de informaţii în cadrul reţelei europene de supraveghere epidemiologică în domeniul bolilor transmisibile;

g) participă la efectuarea de investigaţii epidemiologice de teren, din proprie iniţiativă, la solicitarea Ministerului Sănătăţii sau a direcţiilor locale de sănătate publică;

h) elaborează metodologia, instrumentele şi indicatorii de monitorizare şi evaluare a serviciilor şi programelor de sănătate publică, de promovare a sănătăţii şi de educaţie pentru sănătate;

i) participă la procesul de învăţământ medical de specializare şi perfecţionare în domeniile specifice din cadrul sănătăţii publice;
j) desfăşoară activităţi de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătăţii publice şi al managementului sanitar;
k) colectează, analizează şi diseminează date statistice privind sănătatea publică;
l) asigură existenţa unui sistem informaţional şi informatic integrat pentru managementul sănătăţii publice.*****)
*****) Art. 23 a devenit art. 24 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

Art. 25. - (1) Instituţiile şi unităţile sanitare care asigură asistenţa de sănătate publică, în cazul apariţiei unui focar de boală transmisibilă, precum şi în situaţia iminenţei izbucnirii unei epidemii, au obligaţia să dispună măsuri specifice.
(2) Măsurile privind prevenirea şi gestionarea situaţiilor de urgenţă generate de epidemii, precum şi bolile transmisibile pentru care declararea, tratamentul sau internarea sunt obligatorii se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.******)
******) Art. 24 a devenit art. 25 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

CAPITOLUL IV
Controlul în sănătatea publică

Art. 26. - (1) Activitatea de inspecţie sanitară de stat se organizează pe domenii specifice de activitate, coordonate de instituţii cu atribuţii în domeniul controlului la nivel naţional şi regional, conform competenţelor.
(2) Activitatea de inspecţie sanitară de stat se realizează pe următoarele domenii:
a) calitatea serviciilor de asistenţă medicală;
b) sănătate publică;
c) farmaceutic;
d) dispozitive medicale.
Art. 26[1]. - «abrogat»
Art. 27. - (1) Activitatea de inspecţie sanitară de stat se exercită de către personalul de specialitate împuternicit de instituţiile cu atribuţii în domeniul inspecţiei sanitare de stat, conform normelor generale şi specifice elaborate de către acestea şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*******).
*******) A se vedea asteriscul de la art. 23.

(2) Furnizorii de servicii medicale din sectorul public şi privat, precum şi toate unităţile supuse inspecţiei sanitare, conform legislaţiei în vigoare din domeniul sănătăţii publice, au obligaţia de a permite accesul persoanelor împuternicite de către Ministerul Sănătăţii în vederea efectuării controlului.

(3) Pentru exercitarea activităţii de inspecţie sanitară de stat, personalul împuternicit are drept de:

a) acces în orice tip de unităţi, la documente, informaţii, conform competenţelor;

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

c) a constata şi a sancţiona contravenţiile prevăzute de legislaţia din domeniul sănătăţii publice.

(4) În situaţii de risc pentru sănătatea publică, personalul împuternicit poate dispune măsura interzicerii punerii în consum a produselor, retragerii produselor, suspendarea activităţilor, închiderea unităţilor, retragerea, anularea autorizaţiei sanitare de funcţionare, a avizului sanitar, a notificărilor pentru activităţi şi produse şi orice alte măsuri pe care situaţia le impune, conform legii.

(5) În situaţii de risc epidemiologic, personalul împuternicit poate dispune măsuri speciale pentru bolnavii, suspecţii şi contacţii de boli transmisibile sau purtătorii de germeni patogeni, precum şi alte măsuri de limitare a circulaţiei persoanelor.

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

(7) În exercitarea activităţii, personalul împuternicit asigură păstrarea confidenţialităţii datelor, cu excepţia situaţiilor 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 inspecţiei ori de a pune la dispoziţia acestui personal documentele şi informaţiile necesare realizării atribuţiilor de control se sancţionează conform legislaţiei în vigoare.

Art. 28. - Activitatea de avizare, autorizare şi notificare a activităţilor şi produselor cu impact asupra sănătăţii populaţiei are ca scop certificarea conformării cu normele de sănătate publică a produselor, serviciilor şi activităţilor, în scopul protejării sănătăţii populaţiei.

Art. 29. - Activitatea de evaluare a impactului asupra sănătăţii în relaţie cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătăţii populaţiei reprezintă instrumentul de integrare a priorităţilor de sănătate publică în dezvoltarea durabilă a societăţii.

CAPITOLUL V
Asistenţa medicală

Art. 30. - (1) Asistenţa medicală profilactică şi curativă se asigură prin:

a) cabinete medicale ambulatorii ale medicilor de familie şi de alte specialităţi, centre de diagnostic şi tratament, centre medicale, centre de sănătate, laboratoare, precum şi prin alte unităţi sanitare publice şi private;

b) unităţi sanitare publice şi private cu paturi.

(2) Unităţile prevăzute la alin. (1) au obligaţia asigurării condiţiilor de mobilitate a informaţiei medicale în format electronic, prin utilizarea sistemului dosarului electronic de sănătate al pacientului. În situaţia 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 obligaţi să asigure condiţiile de securitate şi confidenţialitate în procesul de transmitere a datelor.

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

Art. 31. - Activitatea medicală de recuperare se asigură prin unităţi medicale de specialitate cu personalitate juridică, secţii, compartimente şi laboratoare de recuperare, unităţi ambulatorii de recuperare, publice sau private, precum şi prin societăţi de turism balnear şi de recuperare, constituite conform legii.

Art. 32. - Asistenţa medicală de urgenţă se asigură de unităţi specializate de urgenţă şi transport sanitar publice sau private, precum şi prin structurile de primire a urgenţelor, organizate în acest scop.

Art. 33. - Asistenţa medicală de hemotransfuziologie, transfuzie sanguină sau alte servicii de asistenţă medicală şi prestaţii autorizate se asigură prin unităţi specializate în acest scop.

Art. 34. - Asistenţa medicală preventivă din colectivităţile de copii preşcolari, şcolari şi studenţi se asigură prin cabinetele medicale organizate, conform legii, în unităţile de învăţământ preşcolar, şcolar sau universitar, publice ori private, sau prin cabinetele individuale ale medicilor de familie, după caz.

Art. 35. - Activităţile de asistenţă de sănătate publică se finanţează de la bugetul de stat, de la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, de la bugetele locale, din venituri proprii, fonduri externe rambursabile şi nerambursabile, contracte cu terţii, precum şi din contribuţii personale şi plăţi directe, după caz, potrivit legii.

CAPITOLUL VI
Asistenţa farmaceutică

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

Art. 37. - Punerea pe piaţă a medicamentelor, precum şi activitatea de farmacovigilenţă se realizează conform legii.

CAPITOLUL VII
Obligaţiile persoanelor fizice şi juridice

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

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

b) aplicarea măsurilor de igienă, dezinfecţie, dezinsecţie şi deratizare periodică;

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

Art. 39. - Cetăţenii români şi orice altă persoană aflată pe teritoriul României, precum şi unităţile şi operatorii economici au obligaţia să se supună măsurilor de prevenire şi combatere a bolilor transmisibile, să respecte întocmai normele de igienă şi sănătate publică, să ofere informaţiile solicitate şi să aplice măsurile stabilite privind instituirea condiţiilor pentru prevenirea îmbolnăvirilor şi pentru promovarea sănătăţii individului şi a populaţiei.

Art. 40. - (1) Informaţiile privind sănătatea persoanelor se păstrează la autorităţile de sănătate publică teritoriale, la autorităţile de sănătate publică ale ministerelor cu reţea sanitară proprie, precum şi la instituţiile desemnate şi pot fi folosite în scopul întocmirii rapoartelor statistice nenominalizate, în vederea evaluării stării de sănătate a populaţiei.

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

a) există o dispoziţie legală în acest sens;

b) există acordul persoanei în cauză;

c) datele sunt necesare pentru prevenirea îmbolnăvirii unei persoane sau a comunităţii, după caz;

d) datele sunt necesare pentru efectuarea urmăririi penale.

(3) Păstrarea confidenţialităţii informaţiilor referitoare la persoane este obligatorie pentru toţi salariaţii care prin activitatea pe care o desfăşoară au acces la acestea în mod direct sau indirect.

Art. 41. - (1) Pentru situaţii speciale cu implicaţii asupra sănătăţii publice se constituie rezerva Ministerului Sănătăţii, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice, iar la nivelul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, rezerva antiepidemică.

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

(3) Normele metodologice de constituire, păstrare şi utilizare a rezervei Ministerului Sănătăţii şi a rezervei antiepidemice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.033/2011 pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare şi utilizare a Rezervei Ministerului Sănătăţii şi a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale şi alte materiale specifice,

publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 423 din 16 iunie 2011, cu modificările ulterioare.

Art. 42. - (1) Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie pot asigura fonduri pentru acordarea de ajutoare umanitare statelor cu care România încheie acorduri, înţelegeri, convenţii de colaborare, în acest sens.

(2) Ajutorul umanitar poate consta în:

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

b) asistenţă medicală specifică;

c) cheltuieli legate de servicii medicale şi transport.

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

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

(2) Veniturile proprii obţinute potrivit alin. (1) se folosesc în condiţiile legii.

CAPITOLUL VIII
Utilizarea mass-media în interesul sănătăţii publice

Art. 44. - (1) Campaniile de informare, educare şi comunicare cu privire la teme care privesc sănătatea publică trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătăţii.

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

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

CAPITOLUL IX
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 45. - (1) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, ministrul sănătăţii va emite ordinul privind restructurarea actualelor direcţii de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, precum şi ordinul pentru aprobarea Normelor de organizare şi funcţionare a inspecţiei sanitare de stat.

(2) În termenul prevăzut la alin. (1), Ministerul Sănătăţii va elabora reglementările legale privind organizarea şi funcţionarea instituţiilor prevăzute la art. 13 şi 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 şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 47. - (1) Prevederile prezentului titlu se aplică şi ministerelor cu reţea sanitară proprie.

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

TITLUL II
Programele naţionale de sănătate

CAPITOLUL I
Dispoziţii generale

Art. 48. - (1) În sensul prezentului titlu, termenii şi expresiile de mai jos au următoarele semnificaţii:

a) pachetul programelor naţionale de sănătate - ansamblul de acţiuni multianuale orientate spre principalele domenii de intervenţie ale asistenţei de sănătate publică;

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

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

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

e) unitatea naţională/regională de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate - structura organizatorică fără personalitate juridică din cadrul instituţiilor publice din subordinea Ministerului Sănătăţii, înfiinţată prin ordin al ministrului sănătăţii, cu atribuţii în asigurarea asistenţei tehnice şi managementului programelor naţionale de sănătate;

f) asistenţa tehnică - totalul activităţilor de pregătire şi informare a unităţilor de specialitate cu atribuţii în implementarea programelor naţionale de sănătate, precum şi orice alte activităţi întreprinse în vederea îmbunătăţirii implementării programelor naţionale de sănătate;

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

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

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

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

(ii) monitorizarea stării de sănătate a populaţiei;

(iii) promovarea sănătăţii şi a unui stil de viaţă sănătos;

(iv) monitorizarea factorilor determinanţi din mediul de viaţă şi muncă;

(v) asigurarea serviciilor de sănătate publică specifice;

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

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

b) programe naţionale de sănătate curative care au drept scop asigurarea tratamentului specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătăţii publice, altele decât TBC şi HIV/SIDA şi transplant de organe, ţesuturi şi celule.

Art. 49. - Elaborarea programelor naţionale de sănătate are la bază următoarele obiective:

a) rezolvarea cu prioritate a problemelor de sănătate, în conformitate cu Strategia naţională de sănătate a Ministerului Sănătăţii;

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

c) fundamentarea programelor pe nevoile populaţiei, evidenţiate din date obiective;

d) asigurarea concordanţei cu politicile, strategiile şi recomandările instituţiilor şi organizaţiilor internaţionale în domeniu.

Art. 50. - **(1)** Programele naţionale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătăţii prin structura de specialitate, desemnată prin hotărâre a Guvernului.

(2) Pentru elaborarea programelor naţionale de sănătate, structura de specialitate colaborează cu CNAS şi cu autorităţi, instituţii şi organizaţii nonguvernamentale.

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

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

Art. 51. - **(1)** Programele naţionale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătăţii, cu participarea CNAS, iar derularea acestora se realizează distinct, după cum urmează:

a) de către Ministerul Sănătăţii pentru programele naţionale de sănătate publică;

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

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

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

(4) Structura programelor naţionale de sănătate, obiectivele acestora, precum şi orice alte condiţii şi termene necesare implementării şi derulării se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătăţii.

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

a) prin ordin al ministrului sănătăţii pentru programele naţionale de sănătate publică;

b) prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul Ministerului Sănătăţii, pentru programele naţionale de sănătate curative.

Art. 52. - **(1)** Implementarea programelor naţionale de sănătate se realizează prin unităţi de specialitate selectate în baza criteriilor aprobate în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate.

(2) În înţelesul prezentei legi, unităţile de specialitate sunt:

a) instituţii publice;

b) furnizori publici de servicii medicale;

c) furnizori privaţi de servicii medicale pentru serviciile medicale care excedează capacităţii furnizorilor publici de servicii medicale;

d) furnizori privaţi de medicamente şi dispozitive medicale.

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

(4) Pentru realizarea atribuţiilor şi activităţilor prevăzute în cadrul programelor naţionale de sănătate, unităţile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot încheia contracte de prestări de servicii cu medici, asistenţi medicali şi alte categorii de personal, după caz, precum şi cu persoane juridice, potrivit dispoziţiilor Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, şi în condiţiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate.

(5) Contractele de prestări de servicii/Convenţiile civile încheiate în condiţiile alin. (4) de către unităţile de specialitate stabilite la alin. (2) prevăd acţiuni

multianuale, sunt de natură civilă şi se încheie pentru toată perioada de implementare a programelor naţionale de sănătate.

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

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

a) prin instituţii publice şi furnizori de servicii medicale din subordinea Ministerului Sănătăţii;

b) prin furnizori de servicii medicale din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale şi a ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, instituţii publice, precum şi furnizori privaţi de servicii medicale, cu respectarea art. 52 alin. (2) lit. c), în baza contractelor încheiate cu direcţiile de sănătate publică sau, după caz, cu instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii.

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

CAPITOLUL II

Atribuţii în realizarea programelor naţionale de sănătate

Art. 54. - Atribuţiile Ministerului Sănătăţii în domeniul programelor naţionale de sănătate sunt următoarele:

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

b) propune Guvernului spre aprobare programele naţionale de sănătate;

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

d) avizează normele metodologice de realizare a programelor naţionale curative elaborate de CNAS;

e) organizează la nivel naţional proceduri de achiziţii publice pentru achiziţionarea de bunuri şi servicii necesare implementării programelor naţionale de sănătate, cu respectarea dispoziţiilor legale în vigoare privind achiziţiile publice;

f) realizează organizarea, monitorizarea, evaluarea şi controlul implementării programelor naţionale de sănătate publică;

g) asigură finanţarea programelor naţionale de sănătate publică.

Art. 55. - Atribuţiile structurii din cadrul Ministerului Sănătăţii, responsabile de elaborarea şi coordonarea programelor naţionale de sănătate, sunt următoarele:

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

b) elaborează structura programelor naţionale de sănătate, în colaborare cu direcţiile de specialitate din Ministerul Sănătăţii şi CNAS;

c) fundamentează necesarul de resurse financiare pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică pe baza propunerilor unităţilor regionale/naţionale de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate şi/sau direcţiilor de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, după caz;

d) propune spre aprobare ministrului sănătăţii norme tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică, elaborate în colaborare cu direcţiile de specialitate din Ministerul Sănătăţii;

e) realizează coordonarea, monitorizarea, evaluarea şi controlul implementării programelor naţionale de sănătate publică direct sau prin unităţile regionale/naţionale de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate, în colaborare cu direcţiile de specialitate din Ministerul Sănătăţii;

f) propune ministrului sănătăţii măsuri pentru îmbunătăţirea derulării programelor naţionale de sănătate.

Art. 56. - Atribuţiile CNAS în domeniul programelor naţionale de sănătate sunt următoarele:

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

b) elaborează şi aprobă normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, cu avizul conform al Ministerului Sănătăţii;

c) realizează organizarea, monitorizarea, evaluarea şi controlul implementării programelor naţionale de sănătate curative;

d) asigură finanţarea programelor naţionale de sănătate curative;

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

Art. 57. - **(1)** Ministerul Sănătăţii desemnează instituţii publice din subordinea sa pentru asigurarea asistenţei tehnice şi managementului programelor naţionale de sănătate şi înfiinţează unităţi de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate în cadrul instituţiilor desemnate, prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Unităţile de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate se pot înfiinţa la nivel naţional sau regional, după caz.

(3) În cadrul unei instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii se înfiinţează o singură unitate de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate care poate asigura asistenţă tehnică şi management pentru unul sau mai multe programe naţionale de sănătate, după caz.

(4) Structura organizatorică a unităţilor de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate, atribuţiile acestora, precum şi orice alte condiţii necesare funcţionării lor se aprobă prin normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate.

(5) Cheltuielile privind organizarea şi funcţionarea unităţilor de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate sunt incluse în sumele alocate programelor naţionale de sănătate pe care le gestionează, acestea stabilindu-se în raport cu complexitatea activităţii desfăşurate, cu aprobarea Ministerului Sănătăţii.

(6) Pentru realizarea atribuţiilor de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate, instituţiile publice prevăzute la alin. (1) pot angaja personal, cu încadrarea în numărul maxim de posturi aprobat la nivelul Ministerului Sănătăţii şi al instituţiilor subordonate, şi/sau pot încheia contracte de prestări de servicii/convenţii civile potrivit prevederilor art. 52 alin. (3) - (6), cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

CAPITOLUL III
Finanţarea programelor naţionale de sănătate

Art. 58. - (1) Finanţarea programelor naţionale de sănătate se realizează astfel:

a) de la bugetul Ministerului Sănătăţii, din bugetul de stat şi din venituri proprii, pentru programele naţionale de sănătate publică;

b) de la bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, pentru programele naţionale de sănătate curative;

c) din alte surse, inclusiv din donaţii şi sponsorizări, în condiţiile legii.

(2) Sumele alocate programelor naţionale de sănătate multianuale sunt aprobate prin legea bugetului de stat potrivit prevederilor Legii nr. 500/2002 privind finanţele publice, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) În cazul programelor naţionale de sănătate publică, categoriile de cheltuieli eligibile şi modul de finanţare a acestora se aprobă prin normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate publică.

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

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

(6) Achiziţionarea medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale şi altelor asemenea prevăzute la alin. (5) se realizează prin proceduri de achiziţie publică organizate de Ministerul Sănătăţii sau de unităţile sanitare cu paturi care implementează programele naţionale de sănătate, după caz, cu respectarea dispoziţiilor legale în vigoare privind achiziţiile publice.

(7) Lista medicamentelor care se asigură în cadrul programelor naţionale de sănătate se aprobă prin hotărâre a Guvernului.
(8) Modalitatea privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din lista menţionată la alin. (7) este prevăzută la art. 243.
Art. 59. - (1) Sumele alocate pentru programele naţionale de sănătate sunt cuprinse în bugetele de venituri şi cheltuieli ale unităţilor de specialitate prin care acestea se implementează.
(2) Sumele prevăzute la alin. (1) se publică pe site-ul Ministerului Sănătăţii.
(3) Unităţile de specialitate publică pe site-ul propriu bugetul de venituri şi cheltuieli şi execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli, pentru programele naţionale de sănătate.
Art. 60. - Unităţile de specialitate care implementează programe naţionale de sănătate au obligaţia utilizării fondurilor în limita bugetului alocat şi potrivit destinaţiei specificate, cu respectarea dispoziţiilor legale, precum şi obligaţia gestionării eficiente a mijloacelor materiale şi băneşti şi a organizării evidenţei contabile a cheltuielilor pentru fiecare program, pe subdiviziunile clasificaţiei bugetare, atât pentru bugetul aprobat, cât şi în execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli.
Art. 61. - (1) Ministerul Sănătăţii asigură fondurile pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate publică la solicitările unităţilor de asistenţă tehnică şi management al programelor naţionale de sănătate.
(2) CNAS asigură fondurile pentru finanţarea programelor naţionale curative la solicitările caselor de asigurări de sănătate.
(3) Solicitările de finanţare a programelor naţionale de sănătate prevăzute la alin. (1) şi (2) sunt întocmite pe baza cererilor fundamentate ale unităţilor de specialitate, care vor solicita finanţarea în funcţie de realizarea indicatorilor şi cu încadrarea în limita fondurilor aprobate cu această destinaţie.

CAPITOLUL IV
Dispoziţii finale

Art. 62. - În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, se aprobă Regulamentul de organizare şi funcţionare a Agenţiei Naţionale pentru Programe de Sănătate, prin ordin al ministrului sănătăţii.

TITLUL III
Asistenţa medicală primară

CAPITOLUL I
Dispoziţii generale

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

(2) Termenul asistenţă medicală primară defineşte furnizarea îngrijirilor de sănătate cuprinzătoare, de prim-contact, indiferent de natura problemei de sănătate, în contextul unei relaţii continue cu pacienţii, în prezenţa bolii sau în absenţa acesteia.

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

Art. 64. - În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

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

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

c) medicul specialist de medicină de familie - medicul care a obţinut specialitatea medicină de familie, în condiţiile legii;

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

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

f) cabinet de medicină de familie - unitatea sanitară privată specializată în furnizarea de servicii medicale în asistenţa medicală primară, organizată în condiţiile legii. Prin excepţie, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie îşi pot înfiinţa în structură cabinete de medicină de familie, ca unităţi sanitare publice;

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

h) patrimoniul de afectaţiune profesională - totalitatea bunurilor, drepturilor şi obligaţiilor medicului afectate scopului exercitării profesiei sale, constituite ca o fracţiune distinctă a patrimoniului medicului, separată de gajul general al creditorilor acestuia;

i) praxisul de medicină de familie - reuneşte patrimoniul de afectaţiune profesională, infrastructura cabinetului, aflată în proprietatea sau în folosinţa medicului, şi clientela;

j) episodul de îngrijire - totalitatea consultaţiilor/intervenţiilor determinate de o problemă de sănătate, din momentul apariţiei sale până la remisiunea completă;

k) serviciile de medicină de familie - serviciile furnizate de un cabinet de medicină de familie unei populaţii desemnate;
l) cabinete santinelă - cabinete de medicină de familie care utilizează sisteme speciale de înregistrare continuă a episoadelor de îngrijire la nivelul asistenţei medicale primare, pentru populaţiile deservite;
m) medic titular al cabinetului de medicină de familie - medicul deţinător al patrimoniului de afectaţiune profesională sau al unei părţi a acestuia.

CAPITOLUL II
Medicul de familie

Art. 65. - **(1)** Medicul de familie este furnizorul de îngrijiri de sănătate care coordonează şi integrează serviciile medicale furnizate pacienţilor de către el însuşi sau de către alţi furnizori de servicii de sănătate.
(2) Medicul de familie asigură accesul în sistemul sanitar pentru pacienţii săi, la nivelurile de competenţă cele mai adecvate nevoilor acestora.
Art. 66. - Medicul de familie acordă îngrijiri persoanelor în contextul familiei şi, respectiv, familiilor în cadrul comunităţii, fără discriminare.
Art. 67. - Caracteristicile asistenţei acordate de medicul de familie sunt următoarele:
a) constituie punctul de prim-contact în cadrul sistemului de sănătate, oferind acces nediscriminatoriu pacienţilor şi ocupându-se de toate problemele de sănătate ale acestora;
b) foloseşte eficient resursele sistemului de sănătate, coordonând asistenţa medicală acordată pacienţilor; colaborează cu ceilalţi furnizori de servicii din asistenţa medicală primară şi asigură legătura cu celelalte specialităţi;
c) este orientată către individ, familie şi comunitate;
d) se bazează pe comunicarea directă medic-pacient, care conduce în timp la stabilirea unei relaţii interumane de încredere, în care pacientul devine un partener responsabil al medicului pentru menţinerea/restabilirea propriei sănătăţi;
e) asigură continuitatea asistenţei medicale primare prin consultaţii de urgenţă înregistrate prin sistemul naţional de urgenţă, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie, precum şi în regim de gardă, prin intermediul centrelor de permanenţă;
f) rezolvă problemele de sănătate acute şi cronice ale pacienţilor;
g) promovează sănătatea şi starea de bine a pacienţilor prin intervenţii adecvate şi eficiente;
h) urmăreşte rezolvarea problemelor de sănătate ale comunităţii.
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 promoţia 2005 de absolvenţi licenţiaţi ai instituţiilor de învăţământ superior medical, competenţele profesionale în specialitatea medicină de familie se dobândesc numai prin rezidenţiat.

(3) Medicii de medicină generală prevăzuţi la art. 64 lit. d), care la data aderării României la Uniunea Europeană, denumită în continuare UE, furnizează servicii de asistenţă medicală primară în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, îşi pot continua activitatea în aceleaşi condiţii şi 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 confirmaţi rezidenţi 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 condiţiile legii, exercitarea profesiei, vor fi organizate modalităţi flexibile de formare în specialitatea medicină de familie.

CAPITOLUL III
Cabinetul de medicină de familie

Art. 70. - Asistenţa medicală primară şi continuitatea în acest domeniu se desfăşoară în cabinete de medicină de familie şi centre de permanenţă înfiinţate în condiţiile legii.

Art. 71. - Asistenţa 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 locaţii comune sau prin integrarea funcţională a unor cabinete cu locaţii distincte.

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

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

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

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

b) medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui alt stat aparţinând Spaţiului Economic European, denumit în continuare SEE, sau ai Confederaţiei Elveţiene, în înţelesul art. 376 alin. (1) lit. b) şi al art. 377 alin. (1), formaţi în profesie în unul dintre aceste state, care la data de 1 ianuarie 2007 erau stabiliţi pe teritoriul României şi care, în urma recunoaşterii calificării profesionale beneficiau, la această dată, de dreptul de exercitare în cadrul sistemului naţional al asigurărilor de sănătate a activităţilor din domeniul specialităţii medicină de familie, fără titlul de medic specialist medicină de familie;

c) medicii confirmaţi specialişti în una dintre specialităţile medicină generală adulţi, medicină generală copii, medicină generală, medicină generală/medicină de familie, medicină de familie;

d) medicii titulari ai certificatului care atestă formarea specifică a medicului generalist, dobândită în unul dintre statele prevăzute la lit. b), precum şi medicii

titulari ai certificatului de drept câştigat de medic generalist, eliberat de unul dintre aceste state, în cazul cărora s-au aplicat procedurile prevăzute la art. 394-396, art. 402 şi art. 405.

(3) Preluarea activităţii unui praxis existent de către un alt medic de familie, în condiţiile încetării activităţii medicului titular, se face prin transmiterea patrimoniului de afectaţiune profesională deţinut către medicul care preia praxisul. Noul deţinător va aduce la cunoştinţă autorităţilor de sănătate publică teritoriale, caselor de asigurări de sănătate, respectiv pacienţilor, preluarea praxisului. Criteriile şi metodologia de preluare se stabilesc prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 74. - (1) Autorităţile administraţiei publice locale pot acorda facilităţi şi stimulente aferente instalării unui medic, înfiinţării şi funcţionării cabinetului de medicină de familie, în conformitate cu dispoziţiile legale în vigoare.

(2) În baza dispoziţiilor alin. (1), autorităţile administraţiei publice locale pot încheia cu reprezentantul legal al cabinetului de medicină de familie un contract civil în care să se consemneze drepturile şi obligaţiile părţilor.

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

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

CAPITOLUL IV

Serviciile furnizate în cadrul asistenţei medicale primare

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

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

b) neasiguraţi.

Art. 77. - Cabinetul de medicină de familie poate desfăşura următoarele activităţi:

a) intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale, precum şi în afecţiunile acute;

b) activităţi de medicină preventivă;

c) activităţi medicale curative;

d) activităţi de îngrijire la domiciliu;

e) activităţi de îngrijiri paliative;

f) activităţi de consiliere;

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

h) activităţi de învăţământ în specialitatea medicină de familie, în cabinetele medicilor instructori formatori;

i) activităţi de cercetare ştiinţifică;

j) activităţi de suport;

k) acordarea de consultaţii prevăzute la lit. a) înregistrate prin sistemul naţional de urgenţă, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie.

Art. 78. - Activităţile medicale se pot desfăşura la sediul cabinetului, la domiciliul pacienţilor, în centrele de permanenţă, în alte locaţii special amenajate şi autorizate sau la locul solicitării, în cazul intervenţiilor de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale ori în caz de risc epidemiologic.

Art. 79. - Cabinetul de medicină de familie poate oferi servicii medicale esenţiale, servicii medicale extinse şi servicii medicale adiţionale.

Art. 80. - **(1)** Serviciile medicale esenţiale sunt acele servicii, definitorii pentru domeniul de competenţă al asistenţei medicale primare, care sunt oferite de toţi medicii de familie în cadrul consultaţiei medicale.

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

a) intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale;

b) asistenţa curentă a solicitărilor acute;

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

d) servicii medicale preventive, precum: imunizări, monitorizarea evoluţiei sarcinii şi lăuziei, depistare activă a riscului de îmbolnăvire pentru afecţiuni selecţionate conform dovezilor ştiinţifice, supraveghere medicală activă, la adulţi şi copii asimptomatici cu risc normal sau ridicat, pe grupe de vârstă şi sex.

Art. 81. - Serviciile medicale extinse sunt acele servicii care pot fi furnizate la nivelul asistenţei medicale primare în mod opţional şi/sau în anumite condiţii 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 adiţionale reprezintă manopere şi tehnici însuşite de medicii practicieni, certificate prin atestate de studii complementare şi/sau care necesită dotări speciale.

Art. 83. - **(1)** Colectarea şi transmiterea de date pentru supravegherea bolilor comunicabile se realizează prin sisteme informaţionale de rutină, care cuprind un set minimal de date, într-un format unic, obligatoriu a fi transmise de către toţi furnizorii de servicii medicale şi al căror conţinut, metodologie de colectare şi raportare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

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

Art. 84. - Cabinetele de medicină de familie în care îşi desfăşoară activitatea medici formatori de medicină de familie pot oferi prestaţii de formare medicală, în cadrul colaborării cu instituţii de învăţământ superior medical sau cu organizaţii acreditate ca furnizori de educaţie medicală continuă, precum şi activităţi de cercetare, conform dispoziţiilor legale în vigoare.

CAPITOLUL V
Finanţarea 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 condiţiile Contractului-cadru;
b) contracte încheiate cu autorităţile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de planificare familială, servicii speciale de consiliere, servicii de îngrijiri medicale la domiciliu în fază terminală şi postspitaliceşti;
c) contracte încheiate cu societăţile de asigurări private de sănătate;
d) contracte încheiate cu autorităţile teritoriale de sănătate publică sau instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii, pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică;
e) contracte încheiate cu autorităţile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de medicină comunitară;
f) contracte încheiate cu terţi, pentru servicii aferente unor competenţe suplimentare;
g) plata directă de la consumatori, pentru serviciile necontractate cu terţi plătitori;
h) coplata aferentă unor activităţi medicale;
i) contracte de cercetare;
j) contracte pentru activitatea didactică în educaţia universitară şi postuniversitară;
k) donaţii, sponsorizări;
l) alte surse, conform dispoziţiilor legale, inclusiv din valorificarea aparaturii proprii, uzată fizic sau moral.

Art. 86. - Sumele alocate pentru finanţarea asistenţei medicale primare se stabilesc pe baza obiectivelor politicii naţionale de sănătate publică.

Art. 87. - (1) Din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, se pot finanţa cheltuieli pentru investiţii în infrastructură, în localităţile rurale, în vederea construcţiei, reabilitării, dotării minime standard a spaţiilor medicale şi nemedicale în care se desfăşoară activităţi de îngrijire medicală primară.
(2) Ministerul Sănătăţii alocă sumele prevăzute la alin. (1) sub formă de transferuri prin direcţiile de sănătate publică judeţene către autorităţile administraţiei publice locale.

CAPITOLUL VI
Rolul şi obligaţiile asistenţei medicale primare în sistemul sanitar

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

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

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

b) obligaţiile privind sănătatea publică - conform reglementărilor legale în vigoare şi dispoziţiilor direcţiilor de sănătate publică;

c) obligaţiile faţă de sistemul asigurărilor sociale de sănătate - prin contractul-cadru, normele anuale de aplicare şi contractele cu casele de asigurări;

d) obligaţiile privind relaţiile de muncă - prin contractul de muncă anual la nivel de ramură sanitară şi contractele individuale/colective de muncă ale angajaţilor, precum şi prin alte prevederi legale speciale;

e) obligaţiile faţă de pacienţi - prin îndeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevăzute la lit. a) şi c), precum şi din legislaţia privind drepturile pacientului;

f) obligaţiile privind managementul evidenţei medicale primare şi a informaţiei medicale gestionate - prin reglementările legale în vigoare;

g) obligaţiile privind protecţia mediului şi gestionarea deşeurilor rezultate din activitatea medicală - prin reglementările legale în vigoare;

h) obligaţia de educaţie/formare continuă şi de dezvoltare profesională a resursei umane din asistenţa medicală primară - prin reglementările legale în vigoare.

CAPITOLUL VII
Dispoziţii finale

Art. 90. - În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătăţii 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 dispoziţie contrară prevederilor prezentei legi se abrogă.

TITLUL IV
Sistemul naţional de asistenţă medicală de urgenţă şi de prim ajutor calificat

CAPITOLUL I
Dispoziţii generale

SECŢIUNEA 1
Definiţii

Art. 92. - **(1)** În înţelesul prezentului titlu, în sistemul naţional de servicii medicale de urgenţă şi de prim ajutor calificat, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) Sistemul naţional de servicii medicale de urgenţă şi prim ajutor calificat - ansamblul de structuri, forţe, mecanisme şi relaţii, organizate după aceleaşi

principii şi reguli, care utilizează proceduri integrate de management specializat şi/sau calificat;

b) asistenţă publică integrată de urgenţă - asistenţa asigurată de instituţiile publice de stat aflate în structurile Ministerului Sănătăţii, Ministerului Afacerilor Interne şi/sau în structura autorităţilor publice locale, precum şi de Serviciul de Telecomunicaţii Speciale prin Direcţia pentru apel unic de urgenţă 112. Ea include ansamblul de măsuri şi activităţi cu caracter logistic, tehnic şi medical, destinate în principal salvării şi păstrării vieţii;

c) asistenţă medicală privată de urgenţă - ansamblul de măsuri şi activităţi cu caracter logistic şi medical, având ca scop principal salvarea şi păstrarea vieţii, asigurată de serviciile private de urgenţă aparţinând unor organizaţii nonguvernamentale, care funcţionează în scop umanitar, nonprofit, sau unor firme, asociaţii ori persoane fizice, care funcţionează în scop comercial;

d) asistenţă medicală de urgenţă - ansamblul de măsuri diagnostice şi terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici şi asistenţi medicali cu diferite grade de pregătire;

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

f) pacient critic - pacientul cu funcţiile vitale instabile sau cu afecţiuni care pot avea complicaţii ireversibile şi care necesită intervenţie medicală de urgenţă sau îngrijiri într-o secţie de terapie intensivă generală sau specializată;

g) primul ajutor de bază - efectuarea unor acţiuni salvatoare de viaţă 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 indicaţiile personalului din dispeceratele de urgenţă;

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

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

j) spital local/centru local de urgenţă - spitalul la nivelul unui municipiu, al unui oraş, respectiv centru de permanenţă, cu competenţele şi resursele umane şi materiale necesare rezolvării unei părţi din urgenţele locale, urmând ca urgenţele ce nu pot fi rezolvate definitiv să fie stabilizate şi transferate către spitalul judeţean sau direct către spitalul regional, după caz, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

k) spital judeţean de urgenţă - spitalul aflat în reşedinţa unui judeţ, care deţine competenţele şi resursele umane şi materiale în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive de urgenţă pentru majoritatea cazurilor care provin din judeţul respectiv şi care nu pot fi tratate definitiv la nivel local, în spitalele municipale sau orăşeneşti ori în centrele de permanenţă, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

l) spital regional de urgenţă - spitalul clinic judeţean cu competenţe interjudeţene, care deţine competenţele şi resursele umane şi materiale suplimentare necesare în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive pentru cazurile medicale complexe, mai ales în cazul urgenţelor şi al pacienţilor aflaţi în stare critică, pentru toate cazurile ce nu pot fi rezolvate local, în spitalele municipale şi orăşeneşti, la nivelul judeţului respectiv, precum şi pentru toate cazurile din judeţele arondate, ce nu pot fi rezolvate definitiv la nivelul spitalelor judeţene din cauza lipsei de resurse materiale şi/sau umane ori din cauza complexităţii cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare. Spitalul regional de urgenţă îndeplineşte rolul spitalului judeţean de urgenţă în judeţul în care se află;

m) serviciul de ambulanţă judeţean, respectiv Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov - unităţile sanitare publice de importanţă strategică, cu personalitate juridică, aflate în coordonarea departamentului de specialitate din Ministerul Sănătăţii şi a direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, având în structura lor un compartiment pentru asistenţă medicală de urgenţă şi transport medical asistat, cu echipaje medicale de urgenţă, cu sau fără medic, şi un compartiment pentru consultaţii medicale de urgenţă la domiciliu şi transport sanitar neasistat. Compartimentul pentru asistenţă medicală de urgenţă funcţionează în regim de lucru continuu, în aşteptarea solicitărilor de asistenţă medicală de urgenţă;

n) transport medical asistat - transportul de urgenţă al pacienţilor care necesită monitorizare şi îngrijiri medicale pe durata transportului, asigurate de medic sau asistent medical, utilizând ambulanţe tip B sau C;

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

p) ambulanţă tip C - ambulanţa destinată intervenţiei medicale de urgenţă la cel mai înalt nivel şi transportului medical asistat al pacientului critic, fiind dotată cu echipamente, materiale şi medicamente de terapie intensivă. Echipajul ambulanţei 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 părţile, targa fiind amplasată în mijloc, cu posibilitatea mutării acesteia la dreapta şi la stânga şi ridicării ei la o înălţime care să permită acordarea asistenţei medicale de urgenţă în mod corespunzător. Ambulanţele de transport al nou-născuţilor aflaţi în stare critică fac parte din categoria ambulanţelor tip C;

q) ambulanţă tip B - ambulanţa destinată intervenţiei de urgenţă şi transportului medical asistat al pacienţilor. Ea poate fi, după caz, utilizată în acordarea primului ajutor calificat sau în acordarea asistenţei medicale de urgenţă. Dotarea ambulanţei tip B este formată din echipamente şi materiale sanitare care includ, după caz, un defibrilator semiautomat sau un defibrilator manual şi medicamentele necesare resuscitării şi acordării asistenţei medicale de urgenţă;

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

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

t) Serviciul mobil de urgenţă, reanimare şi descarcerare, denumit în continuare SMURD - unitatea de intervenţie publică integrată, de importanţă strategică, fără personalitate juridică, având în structura sa echipe integrate de reanimare, specializate în acordarea asistenţei medicale şi tehnice de urgenţă, precum şi echipe cu personal paramedical, specializat în acordarea primului ajutor calificat. SMURD funcţionează în cadrul inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, având ca operator aerian structurile de aviaţie ale Ministerului Afacerilor Interne, în colaborare cu spitalele judeţene, regionale şi cu autorităţile publice locale;

u) unitate de primire a urgenţelor, denumită în continuare UPU - secţia sau secţia clinică aflată în structura unui spital judeţean, regional sau în structura spitalelor aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării şi tratamentului de urgenţă al pacienţilor cu afecţiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportaţi de ambulanţe;

v) compartiment de primire a urgenţelor, denumit în continuare CPU - secţia aflată în structura unui spital orăşenesc, municipal sau în structura spitalelor aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării şi tratamentului de urgenţă al pacienţilor cu afecţiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportaţi de ambulanţe;

w) Sistemul naţional unic pentru apeluri de urgenţă 112 - ansamblul integrat de puncte publice de acces al cetăţeanului la sistemul public de urgenţă prin care este activat răspunsul adecvat de urgenţă. Punctul public de acces este

realizat prin integrarea centrului unic de apel de urgenţă şi a dispeceratelor serviciilor publice specializate de intervenţie;

x) centrul unic de apel de urgenţă - structura specializată de preluare şi transfer al apelurilor de urgenţă primite la numărul unic de apel 112 şi la numărul de apel 961 redirecţionat către 112 până la transformarea acestuia în număr comercial la dispoziţia serviciilor de ambulanţă judeţene şi a Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov;

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

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

(2) În înţelesul prezentului titlu, în sistemul naţional de servicii medicale de urgenţă şi de prim ajutor calificat, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

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

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

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

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

e) consultaţia de urgenţă la domiciliu - asistenţa medicală de urgenţă acordată de compartimentul de consultaţii şi transport sanitar neasistat al serviciilor de ambulanţă, în colaborare cu medicii de familie, cazurilor medicale de urgenţă

care nu pun viaţa pacientului în pericol imediat şi care, cel mai probabil, nu necesită transportul la o unitate sanitară;

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

g) ambulanţierul - personal fără pregătire medicală care a absolvit cursurile de ambulanţieri, autorizate de Ministerul Sănătăţii, pentru a activa în cadrul serviciilor de ambulanţă;

h) accident colectiv - evenimentul care implică un număr de victime, care necesită declanşarea unui plan special de intervenţie utilizând forţe de intervenţie suplimentare faţă de cele aflate de gardă la momentul respectiv. Numărul victimelor pentru care este necesară declanşarea unui plan special de intervenţie diferă de la caz la caz, luându-se în considerare resursele umane şi materiale de intervenţie disponibile în zona în care are loc accidentul.

(3) Funcţiile de medic-şef UPU, medic-şef UPU - SMURD sau medic şef CPU pot fi ocupate de medici cu o vechime de cel puţin 5 ani în specialitate. Prin excepţie, în perioada 2008-2010 aceste funcţii pot fi ocupate şi de medici cu o vechime de cel puţin 3 ani în specialitate.

SECŢIUNEA a 2-a

Primul ajutor de bază şi 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 acţionând la indicaţiile personalului specializat din cadrul dispeceratelor medicale de urgenţă sau al serviciilor de urgenţă prespitalicească de tip SMURD şi serviciului de ambulanţă judeţean sau Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, având ca scop prevenirea complicaţiilor şi salvarea vieţii până la sosirea unui echipaj de intervenţie.

(2) Fiecare cetăţean are obligaţia să anunţe direct sau să se asigure că un caz de urgenţă a fost anunţat deja, la numărul 112, înainte sau concomitent cu acordarea primului ajutor, fiind obligat să respecte indicaţiile specializate oferite de personalul dispeceratului de urgenţă.

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

(4) Primul ajutor calificat se acordă într-un cadru instituţionalizat, de echipe aflate sub coordonarea inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, în colaborare cu autorităţile publice locale şi structurile Ministerului Sănătăţii.

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

(6) Personalul din cadrul echipajelor de prim ajutor calificat şi ambulanţierii vor fi formaţi şi autorizaţi în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate.

(7) Echipele de prim ajutor pot opera utilizând ambulanţe tip B, conform normelor şi standardelor naţionale şi europene în vigoare, şi autospeciale de

intervenţie 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 intervenţiei de la apelul de urgenţă să nu depăşească:

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

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

(9) Organizaţiile nonguvernamentale şi cele nonprofit pot participa la această activitate, pe baza unor protocoale de colaborare cu inspectoratele pentru situaţii de urgenţă şi cu autorităţile publice locale.

(10) Salvamontul, Salvamarul, Jandarmeria montană, Unitatea Specială de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă din subordinea Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă şi alte instituţii publice similare pot avea personal instruit în primul ajutor calificat, care acţionează în cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste instituţii.

Art. 94. - (1) Persoanele fără pregătire medicală care acordă primul ajutor de bază în mod voluntar, pe baza indicaţiilor furnizate de un dispecerat medical sau a unor cunoştinţe în domeniul primului ajutor de bază, acţionând cu bună-credinţă şi cu intenţia de a salva viaţa 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-credinţă, a oricărui act în legătură cu acordarea primului ajutor calificat, cu respectarea competenţei acordate, protocoalelor şi procedurilor stabilite în condiţiile legii.

Art. 95. - (1) Personalul paramedical care activează în cadrul echipajelor de prim ajutor calificat este pregătit în instituţiile de învăţământ şi în centrele de formare specializate aflate în structura Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă şi/sau în alte centre de formare autorizate şi acreditate aflate în structura instituţiilor publice care deţin 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 Situaţii de Urgenţă, acreditat şi autorizat de Ministerul Sănătăţii şi Ministerul Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice. Acesta include condiţiile de certificare şi recertificare a personalului, precum şi necesităţile de formare continuă.

Art. 96. - Finanţarea activităţii echipajelor de prim ajutor calificat şi dotarea acestora se fac de la bugetul de stat, bugetul autorităţilor publice locale şi din alte resurse financiare prevăzute în lege, inclusiv sponsorizări şi donaţii.

SECŢIUNEA a 3-a

Asistenţa medicală publică de urgenţă

Art. 97. - (1) Asistenţa medicală publică de urgenţă în faza prespitalicească este asigurată de serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă

Bucureşti-Ilfov, precum şi de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgenţă, reanimare şi descarcerare, aflate în structura inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, a autorităţilor publice locale şi a spitalelor judeţene şi regionale.

(2) Serviciile de ambulanţă judeţene pot fi organizate şi pot acţiona în structuri zonale sau interjudeţene în baza unor criterii operative.

(3) Personalul medical, precum şi personalul nemedical - ambulanţieri, pompieri şi conducători auto - din cadrul echipajelor care participă la acordarea asistenţei medicale publice de urgenţă în faza prespitalicească vor fi pregătite în centre de formare acreditate şi autorizate de Ministerul Sănătăţii.

(4) Personalul din cadrul centrelor de apel unic de urgenţă 112, precum şi din cadrul dispeceratelor medicale va fi special pregătit în centre de formare acreditate şi autorizate de Ministerul Sănătăţii, Ministerul Afacerilor Interne şi Serviciul de Telecomunicaţii Speciale.

(5) Centrele de apel unic de urgenţă 112 şi dispeceratele medicale pot avea în structura lor centre de expertiză regionale, în vederea furnizării unor informaţii specifice, precum şi în vederea coordonării la distanţă a activităţii echipajelor de prim ajutor calificat aflate în misiune, pe baza informaţiilor obţinute telefonic sau prin sisteme de transmisie de date.

(6) Asistenţa medicală publică de urgenţă în faza prespitalicească se va acorda utilizând ambulanţe tip B şi C, construite şi dotate conform standardelor şi normelor europene în vigoare. În acordarea asistenţei medicale publice de urgenţă se pot utiliza şi autospeciale de transport echipaj medical, fără capacitate de transport pacient, nave, aeronave, precum şi alte mijloace autorizate de Ministerul Sănătăţii.

(7) Asistenţii medicali din cadrul echipajelor de urgenţă prespitalicească vor fi instruiţi şi autorizaţi în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate, iar medicii vor fi unicii autorizaţi în utilizarea defibrilatoarelor manuale.

(8) Asistenţa medicală publică de urgenţă în faza spitalicească este asigurată de spitalele orăşeneşti, municipale, judeţene şi regionale aflate în structura Ministerului Sănătăţii şi/sau a autorităţilor publice locale.

Art. 98. - (1) Acordarea asistenţei medicale publice de urgenţă, la toate nivelurile ei, este o datorie a statului şi un drept al cetăţeanului. Aceasta va include şi misiunile de salvare aeriană şi navală.

(2) Acordarea asistenţei medicale publice de urgenţă nu poate avea un scop comercial.

(3) Asistenţa medicală de urgenţă în prespital va fi organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenţiei de la apelul de urgenţă să nu depăşească:

a) 15 minute, pentru echipajele de urgenţă sau de terapie intensivă, în zonele urbane, la cel puţin 90% din cazurile de urgenţă;

b) 20 de minute, pentru echipajele de urgenţă sau de terapie intensivă, în zonele rurale, la cel puţin 75% din cazurile de urgenţă.

Art. 99. - (1) În cadrul activităţii desfăşurate de serviciile de ambulanţă, respectiv asistenţa medicală de urgenţă prespitalicească şi transportul medical

asistat, asistentul medical, operatorul registrator de urgenţă şi dispecerul/radiotelefonistul, precum şi şoferul autosanitarei/ambulanţierul desfăşoară activitate în mod continuu.

(2) Activitatea desfăşurată de asistentul medical, de operatorul registrator de urgenţă şi dispecerul/radiotelefonistul, precum şi de şoferul autosanitarei/ambulanţierul din cadrul serviciilor de ambulanţă, pentru asigurarea continuităţii în acordarea asistenţei medicale de urgenţă, în afara programului de la norma de bază, se asimilează cu activitatea personalului sanitar care efectuează gărzi şi beneficiază de drepturile prevăzute la cap. II art. 3 din anexa nr. III la Legea-cadru nr. 284/2010 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, cu modificările ulterioare, în condiţiile în care nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfăşurată peste durata normală a timpului de lucru.

Art. 100. - (1) Finanţarea acordării asistenţei medicale publice de urgenţă se face prin bugetul Ministerului Sănătăţii de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Afacerilor Interne, prin bugetele ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, din donaţii şi sponsorizări, precum şi din alte surse prevăzute prin lege.

(2) Finanţarea serviciilor de ambulanţă judeţene, respectiv a Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov se asigură de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătăţii. Criteriile de alocare a fondurilor se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi transportul sanitar neasistat pot fi realizate şi de furnizori privaţi prin relaţie contractuală directă cu casa de asigurări de sănătate, sub coordonarea serviciilor publice de ambulanţă.

(4) Donaţiile şi sponsorizările către serviciile publice de urgenţă nu pot fi efectuate în vederea obţinerii unor privilegii care duc la discriminare în acordarea asistenţei de urgenţă, cum ar fi: asigurarea asistenţei medicale de urgenţă sau a primului ajutor calificat în mod preferenţial donatorului, sponsorului sau altor persoane.

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

(6) Lista spitalelor, a secţiilor din structura acestora, detalierea cheltuielilor, modalitatea de distribuire a fondurilor prevăzute la alin. (5), precum şi orice alte termene şi condiţii se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

(7) UPU şi CPU din cadrul spitalelor de urgenţă sunt finanţate din bugetul de stat şi din veniturile proprii ale Ministerului Sănătăţii, din bugetul de stat prin bugetele ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie cu sumele aferente cheltuielilor de personal, cheltuielilor cu medicamentele, reactivi şi materiale sanitare, cheltuielilor ocazionate de investigaţiile paraclinice pentru cazurile rezolvate în aceste structuri, fără a fi necesară internarea lor în unitatea sanitară din care face parte respectiva UPU sau respectivul CPU.

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

a) cheltuieli de personal propriu unităţii de primire a urgenţelor care participă la intervenţii SMURD;

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

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

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

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

f) cheltuieli de funcţionare şi întreţinere a mijloacelor de intervenţie a echipajelor de prim ajutor calificat care funcţionează în sistemul SMURD, în structura serviciilor publice voluntare pentru situaţii de urgenţă, cu excepţia cheltuielilor de personal paramedical care deserveşte aceste echipaje. Aceste cheltuieli pot fi cofinanţate şi din bugetul local, în baza unor protocoale de colaborare încheiate între spitalul în structura căruia se află respectiva UPU care coordonează activitatea medicală din cadrul SMURD, primăria sau consiliul judeţean implicat şi Inspectoratul pentru Situaţii de Urgenţă din judeţul respectiv sau al municipiului Bucureşti;

g) cheltuieli cu medicamente şi materiale sanitare, precum şi cheltuieli de întreţinere şi verificare a echipamentelor medicale pentru autospecialele de intervenţie la accidente colective şi calamităţi, acolo unde este cazul;

h) cheltuieli de funcţionare şi întreţinere ale autospecialei/autospecialelor utilizate în cadrul structurii de coordonare şi intervenţie medicală regională a SMURD, dacă astfel de autospecială sau autospeciale există în dotare.

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

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

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

(12) UPU din cadrul spitalelor judeţene de urgenţă pot include în structura proprie CPU din unităţile sanitare de pe raza administrativ-teritorială a judeţului respectiv.

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

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

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

(16) Pentru serviciile de ambulanţă judeţene, respectiv pentru Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov se aprobă, prin hotărâre a Guvernului, înfiinţarea unei activităţi finanţate integral din venituri proprii, respectiv activitatea de transport sanitar la cerere, atât intern, cât şi extern, şi de asigurare a asistenţei medicale la cerere pentru manifestaţii sportive şi alte manifestaţii cu public larg.

SECŢIUNEA a 4-a

Asistenţa medicală privată de urgenţă

Art. 101. - (1) Asistenţa medicală privată de urgenţă în faza prespitalicească este asigurată de serviciile private de ambulanţă, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asigurătorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a oricărei alte persoane, cu consimţământul acestuia.

(2) Personalul medical, precum şi personalul nemedical care participă la acordarea asistenţei medicale private de urgenţă în faza prespitalicească sunt pregătite în centre de formare acreditate şi autorizate de Ministerul Sănătăţii. Programele de formare prevăd condiţiile de certificare a personalului medical, necesităţile de formare continuă şi recertificarea acestuia.

Art. 102. - (1) Asistenţa medicală privată de urgenţă în faza spitalicească este asigurată de spitalele private, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asigurătorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a aparţinătorilor acestuia. În cazul pacienţilor cu funcţiile vitale în pericol, spitalele private au obligaţia de a acorda gratuit primul ajutor, până la transferul acestora în condiţii de siguranţă la un spital public.

(2) Asistenţa medicală privată de urgenţă este acordată de instituţii private, cu respectarea standardelor minime de calitate şi de operare impuse serviciilor publice de Ministerul Sănătăţii.

(3) Asistenţa medicală privată de urgenţă include şi misiuni de ambulanţă aeriană asigurate în baza unor contracte cu beneficiarii sau cu asigurătorii privaţi ai acestora.

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

CAPITOLUL II

Acordarea asistenţei publice medicale şi tehnice de urgenţă şi a primului ajutor calificat

Art. 104. - Asistenţa publică de urgenţă prespitalicească este coordonată la nivel judeţean sau regional de dispeceratele medicale specializate, utilizând infrastructura Sistemului naţional unic pentru apeluri de urgenţă, în conformitate cu prevederile legale în vigoare şi cu normele de aplicare a prezentei legi. În activitatea de dispecerizare se utilizează clasificarea unică a cazurilor de urgenţă, denumită index medical, şi setul de indicaţii şi planuri de acţiune şi coordonare asociate indexului medical şi specificului local, care sunt aprobate de Ministerul Sănătăţii, Ministerul Afacerilor Interne şi Serviciul de Telecomunicaţii Speciale.

Art. 105. - (1) Asistenţa publică de urgenţă prespitalicească se organizează la nivel rural, urban, judeţean/al municipiului Bucureşti şi regional.

(2) Asistenţa publică de urgenţă prespitalicească se acordă la diferite niveluri de competenţă, începând cu primul ajutor calificat, asigurat de echipajele aflate la nivel rural, până la nivelul intervenţiei de salvare aeriană cu personal medical specializat, care operează la nivel regional.

(3) Competenţele şi atribuţiile echipajelor publice de intervenţie de diferite niveluri în faza prespitalicească se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne.

(4) Ministerele şi instituţiile cu reţele sanitare proprii pot avea în administrarea lor servicii proprii de ambulanţă, sub formă de proprietate publică sau privată a statului.

(5) La nivel spitalicesc, asistenţa medicală de urgenţă se asigură în spitalele orăşeneşti, municipale, judeţene şi regionale şi ale municipiului Bucureşti, precum şi ale ministerelor şi instituţiilor publice cu reţele sanitare proprii.

(6) În spitale pot opera unităţi proprii de transport sanitar medicalizat, pentru transportul interclinic al pacienţilor proprii, precum şi al nou-născuţilor aflaţi în stare critică. Modul de organizare şi funcţionare a acestor unităţi se va stabili prin normele de aplicare a prezentului titlu.

(7) Primul ajutor calificat şi asistenţa medicală de urgenţă se acordă fără nicio discriminare legată de, dar nu limitată la, venituri, sex, vârstă, etnie, religie, cetăţenie sau apartenenţă politică, indiferent dacă pacientul are sau nu calitatea de asigurat medical.

(8) Personalul medical şi cel paramedical instruit în primul ajutor calificat au obligaţia 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 intervenţie specializat.

(9) Echipajele medicale publice de urgenţă, precum şi echipajele de prim ajutor calificat, în cazuri deosebite, pot acorda asistenţă de urgenţă şi în afara zonelor de responsabilitate, la solicitarea dispeceratelor de urgenţă.

(10) Asistenţa medicală de urgenţă la spectacole în aer liber, festivaluri şi manifestări sportive se solicită obligatoriu de către organizator, pe baza unor contracte încheiate cu serviciile private sau publice de urgenţă prespitalicească.

Autorităţile publice aprobă desfăşurarea acestor evenimente numai în cazul în care asistenţa medicală de urgenţă este asigurată în mod adecvat, conform normelor în vigoare.

Art. 106. - (1) Serviciile publice de urgenţă prespitalicească nu pot fi subcontractate de serviciile private în vederea acoperirii lipsei de mijloace ale serviciilor private. Ele nu pot acorda prioritate clienţilor serviciilor private sau unor clienţi proprii şi nu pot rezerva echipaje de urgenţă pentru înlocuirea unor echipaje ale unor servicii private.

(2) Societăţile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care au în proprietatea lor servicii private de ambulanţă nu pot acorda donaţii sau sponsorizări serviciilor publice de urgenţă prespitalicească.

(3) Serviciile publice de urgenţă pot presta servicii contra cost unor societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, altele decât serviciile de ambulanţă private, cluburi sportive sau instituţii, în vederea asigurării asistenţei de urgenţă în cazul unor manifestări sportive sau de altă natură, pe durată limitată, cu condiţia ca personalul şi mijloacele folosite în asigurarea evenimentului să nu fie retrase din resursele necesare asigurării asistenţei de urgenţă a populaţiei în intervalul respectiv.

Art. 107. - (1) Pentru realizarea managementului integrat al urgenţelor se creează o reţea regională de spitale, având un spital regional de urgenţă de gradul I şi, în judeţele arondate acestuia, spitale de urgenţă de gradul II sau III. În fiecare regiune va funcţiona minimum un spital de urgenţă de gradul II, într-un alt judeţ din afara centrului regional de gradul I.

(2) Criteriile de clasificare a spitalelor de urgenţă locale şi judeţene, din punct de vedere al competenţelor şi resurselor materiale şi umane, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 108. - (1) Spitalele regionale de urgenţă se înfiinţează în regiunile de dezvoltare socio-economică, având la bază resursele umane şi materiale aflate în centrele universitare tradiţionale.

(2) În structura spitalelor regionale de urgenţă se află toate specialităţile chirurgicale şi medicale din structura spitalului judeţean din judeţul respectiv, precum şi infrastructura pentru investigaţii clinice şi paraclinice şi orice altă specialitate unică, cu caracter de urgenţă, aflată în afara structurii spitalului judeţean din judeţul respectiv.

(3) Spitalele regionale şi judeţene de urgenţă au în structura lor unităţi de primire a urgenţelor.

(4) Conducerea şi organizarea unităţilor de primire a urgenţelor se vor face conform normelor de aplicare a prezentului titlu.

(5) Medicii şi asistenţii-şefi ai unităţilor de primire a urgenţelor nu pot fi sponsorizaţi şi/sau finanţaţi, direct sau indirect, pentru participare la conferinţe, congrese şi alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice şi/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora şi nici de către firmele de aparatură medicală. În situaţii

speciale, bine justificate, se pot obţine excepţii doar cu aprobarea Ministerului Sănătăţii.

(6) Spitalele municipale şi orăşeneşti pot avea CPU sau camere de reanimare în zonele de recepţie a urgenţelor, acestea urmând a fi deservite de personalul de gardă din spital şi/sau de medici de urgenţă special angajaţi.

(7) Spitalele regionale de urgenţă şi spitalele judeţene de urgenţă au în responsabilitate, prin unităţile de primire a urgenţelor, echipaje integrate publice de intervenţie prespitalicească terestră (SMURD), în colaborare cu structurile Ministerului Afacerilor Interne şi cu autorităţile publice locale, care sunt coordonate de dispeceratele Sistemului naţional unic pentru apelul de urgenţă.

(8) Spitalele regionale de urgenţă au în responsabilitate echipaje integrate publice de salvare aeriană, respectând prevederile legale în vigoare.

(9) Implementarea prevederilor alin. (7) şi (8) se realizează gradual, conform unui plan aprobat prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne, având la bază resursele materiale şi umane disponibile.

(10) Arondarea judeţelor la centrele regionale se efectuează pe baza ordinului ministrului sănătăţii, luându-se în considerare regiunile de dezvoltare socio-economică din care fac parte, precum şi distanţele aeriene şi terestre dintre un spital judeţean şi un anumit centru regional.

(11) În structura spitalelor regionale şi a spitalelor de urgenţă de gradele II şi III funcţionează unităţi de primire a urgenţelor, corespunzătoare nivelului centrului în care se află şi numărului cazurilor de urgenţă asistate anual.

(12) Spitalele regionale de urgenţă au obligaţia de a monitoriza şi de a îndruma metodologic întreaga activitate de asistenţă medicală de urgenţă din regiunile pe care le deservesc.

(13) Modalităţile de monitorizare şi îndrumare, precum şi modalităţile de colectare a datelor se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 109. - (1) Spitalele judeţene de urgenţă, precum şi spitalele regionale de urgenţă au obligaţia de a accepta transferul pacienţilor aflaţi în stare critică, dacă spitalul sau centrul unde se află pacientul respectiv nu are resursele umane şi/sau materiale necesare acordării asistenţei de urgenţă în mod corespunzător şi definitiv şi dacă transferul este necesar în vederea salvării vieţii pacientului.

(2) Centrele şi spitalele locale de urgenţă, precum şi spitalele judeţene de urgenţă organizează transferul pacienţilor critici, în mod corespunzător, evitând întârzierile nejustificate, către un centru superior, dacă rezolvarea definitivă a cazului depăşeşte competenţele sau resursele spitalului în care se află aceştia.

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

(4) Criteriile de internare de urgenţă a pacienţilor care sunt consultaţi şi asistaţi în UPU/CPU, precum şi criteriile de transfer de urgenţă către alte spitale vor fi stabilite prin normele de aplicare a prezentului titlu.

CAPITOLUL III

Acordarea asistenţei medicale private de urgenţă

Art. 110. - (1) Asistenţa medicală privată de urgenţă în faza prespitalicească este coordonată la nivelul dispeceratului propriu al furnizorului de servicii de către personal medical cu studii superioare.

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

(3) Asistenţa medicală privată de urgenţă în faza prespitalicească este asigurată cu ambulanţe şi echipamente care respectă normele şi standardele minime impuse serviciilor publice de urgenţă prespitalicească.

Art. 111. - (1) Serviciile medicale private de urgenţă prespitalicească nu pot contracta serviciile publice în vederea acoperirii unor zone sau activităţi care nu pot fi acoperite prin capacitatea proprie.

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

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

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

CAPITOLUL IV

Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov

Art. 112. - (1) Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov sunt servicii publice cu personalitate juridică.

(2) Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov au ca scop principal acordarea asistenţei medicale de urgenţă şi transportul medical asistat, utilizând, după caz, personal medical superior şi/sau mediu calificat la diferite niveluri, precum şi conducători auto formaţi ca ambulanţieri.

(3) Personalul de intervenţie din cadrul serviciilor de ambulanţă judeţene şi al Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov va purta echipamente de protecţie distincte conform normelor şi reglementărilor în vigoare.

Art. 113. - (1) Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov au în structura lor două compartimente distincte: compartimentul

de asistenţă medicală de urgenţă şi transport medical asistat şi compartimentul de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar neasistat.

(2) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă are în dotare ambulanţe tip B şi C şi alte mijloace de intervenţie autorizate în vederea asigurării asistenţei medicale de urgenţă cu sau fără medic.

(3) În cazul în care echipajele de urgenţă sunt fără medic, acestea vor funcţiona cu un asistent medical ca şef de echipaj. Echipajele pot include şi personal voluntar special pregătit.

(4) Ambulanţele tip B şi C şi celelalte mijloace de intervenţie specifice din cadrul compartimentului de asistenţă medicală de urgenţă nu vor fi utilizate în scop de consultaţii de urgenţă la domiciliu sau transport sanitar neasistat al pacienţilor stabili, fără probleme medicale acute.

Art. 114. - (1) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă efectuează şi transporturi medicale asistate ale pacienţilor critici şi ale celor cu accidentări sau îmbolnăviri acute, care necesită supraveghere din partea unui asistent medical ori medic şi monitorizarea cu echipamentele medicale specifice.

(2) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă funcţionează în regim de aşteptare.

(3) Compartimentul de asistenţă medicală de urgenţă poate avea în organigramă personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, ambulanţieri, operatori registratori de urgenţă şi dispeceri/radiotelefonişti, precum şi alte categorii de personal necesare funcţionării compartimentului.

Art. 115. - (1) Compartimentul de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar funcţionează ca structură distinctă în cadrul serviciilor de ambulanţă judeţene şi al Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, având în organigrama sa personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, conducători auto ambulanţieri şi alte categorii de personal necesare funcţionării acestuia.

(2) În dotarea compartimentului de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar se află ambulanţe tip A1 şi A2, precum şi alte mijloace de transport autorizate conform standardelor şi reglementărilor naţionale şi europene, precum şi autoturisme de transport pentru medicii de gardă în vederea efectuării consultaţiilor la domiciliu.

(3) În cadrul compartimentului de consultaţii de urgenţă şi transport pot efectua gărzi şi medici de familie din afara structurii serviciilor de ambulanţă.

(4) Coordonarea activităţii de consultaţii de urgenţă se face prin dispeceratul medical de urgenţă, aceasta putând fi realizată, unde este posibil, în colaborare cu medicii de familie.

(5) Compartimentul de consultaţii de urgenţă şi transport sanitar neasistat funcţionează în regim de gardă şi/sau ture de cel mult 12 ore.

Art. 116. - Activitatea de transport sanitar neasistat va fi efectuată de ambulanţieri şi asistenţi sau doar de ambulanţieri, după caz.

Art. 117. - Serviciile de reparaţii auto, aprovizionare, alimentare cu carburanţi, alimentare cu oxigen medicinal, piese auto şi curăţenie pot fi externalizate prin contract de parteneriat public-privat, contract de asociere prin

participaţiune sau închirieri, sumele rezultate constituind venituri proprii ale serviciului de ambulanţă contractant.

Art. 118. - (1) Conducerea serviciilor de ambulanţă judeţene şi a Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov este formată din:

a) manager general, care poate fi medic, economist sau jurist cu studii în management;

b) un comitet director format din managerul general, directorul medical, directorul economic, directorul tehnic şi asistentul-şef.

(2) Funcţiile specifice comitetului director se ocupă prin concurs, organizat de managerul general.

(3) Până la ocuparea prin concurs a funcţiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a serviciilor de ambulanţă judeţene şi a Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov se numeşte prin ordin al ministrului sănătăţii, cu avizul consultativ al Departamentului pentru Situaţii de Urgenţă din cadrul Ministerului Afacerilor Interne. Pot fi numite în aceste funcţii persoane angajate în cadrul serviciilor de ambulanţă care îndeplinesc condiţiile legale pentru participarea la concursul de selecţie pentru ocuparea respectivei funcţii. Numirea într-o funcţie de conducere interimară la nivelul serviciilor de ambulanţă judeţene şi al Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov se efectuează pe o perioadă de maximum 6 luni, fără posibilitate de prelungire.

(4) Managerul general şi membrii comitetului director nu pot beneficia de sponsorizări şi/sau finanţări, direct ori indirect, pentru participare la conferinţe, congrese şi alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice şi/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală, precum şi firmele care comercializează ambulanţe şi alte vehicule de intervenţie sau reprezentanţii acestora. În situaţii speciale, bine justificate, se pot obţine excepţii doar cu aprobarea ministrului sănătăţii.

(5) Coordonarea activităţii compartimentului de urgenţă se realizează la nivel judeţean şi al municipiului Bucureşti de un medic specialist sau primar în medicină de urgenţă, anestezie-terapie intensivă ori cu atestat în domeniul asistenţei medicale de urgenţă prespitalicească. La nivelul substaţiilor, în lipsa unui medic, compartimentul de urgenţă poate fi coordonat de un asistent medical.

(6) Coordonarea activităţii de consultaţii de urgenţă 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 activităţii de transport sanitar neasistat se realizează de către un asistent medical.

(8) Funcţia de manager general se va ocupa prin concurs, organizat potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii. Managerul general încheie cu Ministerul Sănătăţii, reprezentat prin ministru, un contract de management pe o perioadă de maximum 3 ani, în conţinutul căruia sunt prevăzuţi atât indicatorii specifici de performanţă, cât şi clauzele contractuale care reglementează drepturile şi obligaţiile părţilor. 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 funcţiei. Contractul de management poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligaţiilor prevăzute în acesta.

(9) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcţia de manager general în cadrul serviciului de ambulanţă judeţean, respectiv al Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de management, managerul general beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi de asigurări sociale de sănătate, pensii şi alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condiţiile plăţii contribuţiilor 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 prevăzuţi atât indicatorii specifici de performanţă, cât şi clauzele contractuale care reglementează drepturile şi obligaţiile părţilor. 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 funcţiei. Contractul de administrare poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligaţiilor prevăzute în acesta.

(11) Contractul individual de muncă al persoanelor care fac parte din comitetul director se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi de asigurări sociale de sănătate, pensii şi alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condiţiile plăţii contribuţiilor prevăzute de lege.

(12) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupă funcţii de conducere specifice comitetului director şi are contractul individual de muncă suspendat poate desfăşura activitate medicală în cadrul serviciului de ambulanţă respectiv. Activitatea medicală se desfăşoară în cadrul funcţiei de conducere ocupate, iar programul de lucru se stabileşte de comun acord cu managerul general.

(13) Conţinutul contractului de management pentru managerul general, care include cel puţin indicatorii de performanţă a activităţii, programul de lucru şi condiţiile de desfăşurare a activităţii de management, precum şi conţinutul contractului de administrare pentru membrii comitetului director vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(14) Salarizarea personalului de conducere şi a personalului de execuţie din cadrul serviciilor de ambulanţă judeţene şi al Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov se stabileşte potrivit legii.

(15) Funcţia de manager general este incompatibilă cu:

a) exercitarea oricăror altor funcţii salarizate, nesalarizate sau/şi indemnizate, cu excepţia funcţiilor sau activităţilor în domeniul medical desfăşurate în

aceeaşi unitate sanitară cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcţionare a unităţii respective, a activităţilor didactice, de cercetare ştiinţifică şi de creaţie literar-artistică, cu respectarea prevederilor lit. a[1]);

a[1]) desfăşurarea de activităţi didactice sau de cercetare ştiinţifică finanţate de către furnizori ai serviciului de ambulanţă unde managerul general îşi desfăşoară activitatea;

b) deţinerea mai multor funcţii de manager salarizate sau nesalarizate;

c) deţinerea unei funcţii de conducere salarizate în cadrul Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Dentişti din România, Colegiului Farmaciştilor din România, Ordinului Asistenţilor Medicali şi Moaşelor din România sau al filialelor locale ale acestora ori al organizaţiilor sindicale de profil.

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

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

(16) Constituie conflict de interese:

a) deţinerea de părţi sociale, acţiuni sau interese de către membrii comitetului director personal ori de către soţul/soţia, rudele sau afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv la societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sau organizaţii nonguvernamentale care stabilesc relaţii cu caracter patrimonial cu serviciul de ambulanţă respectiv;

b) deţinerea de către soţul/soţia, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai managerului general a funcţiei de membru în comitetul director sau a unei alte funcţii de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul serviciului de ambulanţă la care persoana în cauză exercită funcţia de manager general;

c) alte situaţii decât cele prevăzute la lit. a) şi b) în care membrii comitetului director sau soţul/soţia, rudele şi afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv au un interes personal de natură patrimonială care ar putea influenţa îndeplinirea cu obiectivitate a funcţiei.

(17) Persoanele cu funcţii de conducere şi control din cadrul serviciului de ambulanţă, inclusiv managerul general şi membrii comitetului director, au obligaţia de a depune la serviciul de ambulanţă unde îşi desfăşoară activitatea o declaraţie de interese, precum şi o declaraţie de avere potrivit prevederilor Legii nr. 176/2010 privind integritatea în exercitarea funcţiilor şi demnităţilor publice, pentru modificarea şi completarea Legii nr. 144/2007 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale de Integritate, precum şi pentru modificarea şi completarea altor acte normative, cu modificările ulterioare, în termen de 30 de zile de la numirea în funcţie.

(18) Declaraţiile prevăzute la alin. (17) vor fi transmise Agenţiei Naţionale de Integritate în termen de cel mult 10 zile de la primire de către persoanele din cadrul serviciului de ambulanţă judeţean sau al Serviciului de Ambulanţă

Bucureşti- Ilfov desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declaraţiile de avere şi declaraţiile de interese potrivit art. 5 alin. (2) lit. i) din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare. Aceste persoane vor îndeplini atribuţiile prevăzute la art. 6 din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare.

(19) În termenul prevăzut la alin. (18), declaraţiile de avere şi de interese vor fi transmise şi Ministerului Sănătăţii în vederea implementării obiectivelor de creştere a integrităţii şi prevenire a corupţiei în sistemul de sănătate prevăzute de legislaţia în vigoare.

(20) Declaraţiile 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 funcţiilor ori activităţilor. Declaraţiile se vor afişa pe pagina de internet a serviciului de ambulanţă unde persoana în cauză îşi desfăşoară activitatea.

CAPITOLUL V

Serviciile mobile de urgenţă, reanimare şi descarcerare (SMURD)

Art. 119. - SMURD sunt structuri publice integrate de intervenţie, fără personalitate juridică, care funcţionează în organigrama inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, respectiv a Unităţii Speciale de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă, având ca operator aerian structurile de aviaţie ale Ministerului Afacerilor Interne, precum şi, concomitent, după caz, în structura autorităţilor publice locale şi/sau a unor spitale judeţene şi regionale de urgenţă.

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

(2) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă din cadrul SMURD sunt formate din cel puţin 4 persoane, dintre care un conducător auto pompier şi un medic special pregătit, provenit dintr-o structură spitalicească de primire a urgenţelor. Celelalte persoane din echipajele integrate de terapie intensivă mobilă pot fi asigurate de inspectoratele pentru situaţii de urgenţă, de autorităţile publice locale şi/sau de structurile spitaliceşti. În cadrul acestor echipaje pot acţiona şi voluntari special pregătiţi.

(3) Echipajele de prim ajutor sunt formate din cel puţin 3 persoane cu pregătire paramedicală din structura inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, Unitatea Specială de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă şi/sau din structura autorităţilor publice locale. Echipajele pot include şi personal voluntar special pregătit.

(4) Echipajele de salvare aeriană funcţionează conform reglementărilor specifice prevăzute de lege.

(5) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă au în dotare ambulanţe tip C, conform standardelor şi reglementărilor naţionale şi europene.

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

(7) Echipajele de prim ajutor calificat pot acţiona şi cu autospeciale de intervenţie din dotarea inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, respectiv ale

Unităţii Speciale de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă, fără capacitate de transport pacient, cu condiţia de a fi dotate cu echipamentele specifice, inclusiv cu defibrilator semiautomat.

Art. 121. - (1) SMURD, cu excepţia componentei de salvare aeriană, sunt coordonate operativ de inspectoratele pentru situaţii de urgenţă, respectiv de Unitatea Specială de Intervenţie în Situaţii de Urgenţă, având ca medic-şef un medic specialist sau primar în medicină de urgenţă ori anestezie-terapie intensivă, provenind dintr-o structură spitalicească de primire a urgenţelor dintr-un spital regional ori judeţean de urgenţă, după caz.

(2) Personalul din cadrul SMURD îşi desfăşoară activitatea zilnică purtând uniformele şi gradele profesionale şi/sau ierarhice specifice aprobate prin ordin al ministrului afacerilor interne. Pentru intervenţie personalul va purta echipamente de protecţie distincte conform normelor şi reglementărilor în vigoare.

(3) Coordonarea activităţii zilnice de intervenţie a echipajelor SMURD se face prin dispeceratele integrate judeţene de urgenţă sau, după caz, prin dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanţă judeţene şi ale Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov.

(4) Echipajele de prim ajutor calificat pot fi dispecerizate direct, după caz, inclusiv de centrele 112 şi/sau de dispeceratele inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, pe baza unor protocoale încheiate în prealabil cu dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanţă judeţene şi ale Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov.

(5) În situaţia în care un echipaj de prim ajutor este dispecerizat direct de un centru 112 sau de un dispecerat al unui inspectorat pentru situaţii de urgenţă, dispeceratul medical va fi informat în momentul dispecerizării echipajului de prim ajutor, iar echipajul de prim ajutor va menţine legătura cu dispeceratul medical în vederea raportării şi coordonării medicale a activităţii echipajului.

(6) Echipajele de salvare aeriană vor fi alertate conform prevederilor legale în vigoare, ele putând fi alertate şi direct prin 112, urmând ca medicul de gardă să decidă oportunitatea intervenţiei pe baza informaţiilor obţinute de la centrul 112 şi de la dispeceratele medicale şi ale inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, de la centrul operaţional/punctele operaţionale ale Unităţii Speciale de Aviaţie din cadrul Ministerului Afacerilor Interne sau direct de la locul incidentului.

Art. 122. - (1) Activitatea SMURD este finanţată de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii şi al Ministerului Afacerilor Interne, de la bugetul autorităţilor publice locale, precum şi din alte surse prevăzute de lege, inclusiv din donaţii şi sponsorizări.

(2) Activitatea cu caracter medical a echipajelor de terapie intensivă mobilă, de salvare aeriană, precum şi materialele consumabile pentru acordarea primului ajutor calificat utilizate de personalul paramedical al inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă şi al autorităţilor publice locale este finanţată din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate prin spitalele care coordonează medical activitatea la nivel judeţean şi la nivelul municipiului

Bucureşti, precum şi de la bugetul de stat şi prin alte surse financiare prevăzute în lege.

(3) Medicii-şefi ai SMURD nu pot beneficia de sponsorizări şi/sau finanţări, direct ori indirect, pentru participare la conferinţe, congrese şi alte tipuri de manifestări de către firmele care comercializează produse farmaceutice şi/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală şi nici de către firmele care comercializează ambulanţe şi alte vehicule de intervenţie sau reprezentanţii acestora. În situaţii speciale, bine justificate, se pot obţine excepţii doar cu aprobarea, după caz, a ministrului sănătăţii sau a ministrului afacerilor interne.

Art. 123. - Dotarea cu echipamente şi mijloace de intervenţie a SMURD va fi asigurată de Ministerul Sănătăţii, Ministerul Afacerilor Interne şi de autorităţile publice locale. Achiziţionarea acestora poate fi realizată inclusiv prin sistem leasing sau credit în condiţiile legii.

CAPITOLUL VI

Asistenţa de urgenţă în caz de accidente colective, calamităţi şi dezastre în faza prespitalicească

Art. 124. - (1) Asistenţa de urgenţă în cazul accidentelor colective, calamităţilor şi dezastrelor va fi coordonată de inspectoratele judeţene pentru situaţii de urgenţă, respectiv al municipiului Bucureşti, sau direct de Inspectoratul General pentru Situaţii de Urgenţă conform planurilor naţionale aprobate.

(2) Pentru situaţii de accidente colective, calamităţi sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, se vor întocmi planuri de acţiune comune şi cu celelalte instituţii cu atribuţii în domeniu, care vor fi puse în aplicare la solicitarea Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă.

(3) În situaţii de accidente colective, calamităţi sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, acordarea asistenţei la nivel spitalicesc se va face şi în unităţile spitaliceşti aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie.

Art. 125. - (1) Serviciile publice de urgenţă prespitalicească intră cu toate forţele planificate sub comanda unică a inspectorului-şef pentru situaţii de urgenţă din judeţul respectiv care se subordonează direct prefectului judeţului şi inspectorului general al Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă.

(2) Inspectorul general pentru situaţii de urgenţă poate solicita serviciilor de ambulanţă judeţene şi Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, precum şi celorlalte ministere şi instituţii cu reţea sanitară proprie punerea la dispoziţie a mijloacelor şi a personalului necesar intervenţiilor în cazul unor accidente colective, calamităţi sau dezastre, pe durată determinată.

(3) Medicii directori ai serviciilor de ambulanţă judeţene şi ai Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov au obligaţia organizării sprijinului solicitat de inspectoratele pentru situaţii de urgenţă.

(4) Medicii directori ai serviciilor de ambulanţă judeţene şi ai Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, precum şi medicii-şefi ai unităţilor SMURD fac parte din comitetele judeţene şi al municipiului Bucureşti pentru situaţii de urgenţă.

Art. 126. - (1) Din momentul direcţionării echipajelor către un accident colectiv sau o zonă calamitată încetează toate activităţile din cadrul serviciilor de ambulanţă judeţene şi ale Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov care nu au caracter de urgenţă. Echipajele de transport sanitar neasistat şi de consultaţii de urgenţă vor fi direcţionate către compartimentul de urgenţă.

(2) Directorul serviciului de ambulanţă judeţean, precum şi cel al Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov au obligaţia de a dispune realizarea condiţiilor necesare pentru îndeplinirea tuturor prevederilor planului de acţiune în caz de necesitate. Pentru rezolvarea cazurilor curente dispeceratul judeţean sau al municipiului Bucureşti păstrează un număr minim de echipaje de urgenţă, iar dacă situaţia o impune, se alertează personalul din turele libere.

(3) Serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov împreună cu inspectoratele pentru situaţii de urgenţă întocmesc planul de acţiune în situaţii de urgenţă pe baza listelor cu mijloacele din dotare, precum şi cu personalul acestora transmise de toate instituţiile cu atribuţii în domeniu.

(4) Echipajele din cadrul SMURD sunt direcţionate cu prioritate către zona calamitată sau către accidentul colectiv ca echipaje de prim răspuns împreună cu echipajele de ambulanţă disponibile.

(5) Inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situaţii de Urgenţă poate dispune echipajelor SMURD dintr-un judeţ participarea la intervenţie la un accident colectiv sau o zonă calamitată din alt judeţ. La nevoie, el poate dispune, cu acordul preşedintelui Comitetului pentru Situaţii de Urgenţă al Ministerului Sănătăţii, participarea la intervenţii, în alt judeţ, a unor echipaje ale serviciilor publice sau private de ambulanţă dintr-un judeţ sau din municipiul Bucureşti.

(6) Inspectorii-şefi ai inspectoratelor pentru situaţii de urgenţă, la nevoie, pot solicita sprijinul serviciilor private de ambulanţă în condiţiile stabilite prin lege.

(7) În cazul epidemiilor şi/sau pandemiilor, coordonarea activităţii de intervenţie se face de către comitetele judeţene pentru situaţii de urgenţă sau de Comitetul pentru Situaţii de Urgenţă al Ministerului Sănătăţii, după caz, potrivit legii.

Art. 127. - (1) Serviciile private de ambulanţă au obligaţia de a răspunde solicitării comitetelor judeţene/al municipiului Bucureşti, respectiv Comitetului pentru Situaţii de Urgenţă al Ministerului Sănătăţii ori Comitetului Naţional pentru Situaţii de Urgenţă, în caz de accident colectiv, calamităţi naturale sau dezastre, contravaloarea cheltuielilor rezultate fiind decontată, la tarifele CNAS, din bugetul de stat ori din bugetul local.

(2) Inspectoratele judeţene pentru situaţii de urgenţă şi cel al municipiului Bucureşti păstrează unităţile mobile de intervenţie la accidente colective şi dezastre, aflate în dotarea lor, în stare de funcţionare, prin SMURD, în colaborare cu serviciile de ambulanţă judeţene şi Serviciul de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, după caz.

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

(4) Managerii generali şi directorii medicali ai serviciilor de ambulanţă judeţene şi ai Serviciului de Ambulanţă Bucureşti-Ilfov, medicii-şefi ai SMURD, precum şi medicii-şefi ai unităţilor de primire a urgenţelor vor urma cursuri în managementul dezastrelor organizate de Ministerul Sănătăţii şi/sau de Ministerul Afacerilor Interne.

Art. 128. - Finanţarea exerciţiilor, a pregătirii şi a intervenţiilor în caz de accidente colective, calamităţi sau dezastre se face de la bugetul de stat şi bugetul autorităţilor publice locale.

CAPITOLUL VII
Dispoziţii finale

Art. 129. - Normele de aplicare a prevederilor prezentului titlu se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului afacerilor interne, în termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 130. - În scopul apărării dreptului cetăţenilor la sănătate, securitate şi viaţă, precum şi în scopul prevenirii şi limitării consecinţelor unei calamităţi naturale sau ale unui dezastru, personalului din cadrul serviciilor publice de urgenţă spitaliceşti şi prespitaliceşti i se interzice participarea la greve sau la alte acţiuni revendicative menite să afecteze activitatea prin scăderea capacităţii de intervenţie sau a calităţii actului medical, organizate de sindicate sau de alte organizaţii, în timpul programului de lucru, normal sau prelungit.

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

Art. 132. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea juridică a persoanelor vinovate, în condiţiile legii.

TITLUL V
Asistenţa medicală ambulatorie de specialitate

CAPITOLUL I
Dispoziţii generale

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

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

a) furnizarea de servicii preventive, stabilirea diagnosticului şi efectuarea tratamentului în regim ambulatoriu în vederea protejării, menţinerii sau îmbunătăţirii stării de sănătate a populaţiei;
b) asigurarea continuităţii de diagnostic şi terapeutice a serviciilor de sănătate prin integrare verticală cu asistenţa medicală primară şi cu cea spitalicească.

Art. 135. - **(1)** Asistenţa medicală ambulatorie de specialitate se asigură de către medicii de specialitate împreună cu alt personal specializat şi autorizat în condiţiile legii şi se acordă prin următoarele structuri medicale:
a) cabinete medicale de specialitate organizate conform legislaţiei în vigoare privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor medicale;
b) unităţi medicale ambulatorii de specialitate, organizate potrivit dispoziţiilor legale în vigoare, care funcţionează 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 autorizaţi pentru îngrijiri de specialitate la domiciliu;
e) unităţi medicale ambulatorii ale universităţilor de medicină şi farmacie acreditate şi ale universităţilor care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate.
(2) În unităţile medicale ambulatorii de specialitate prevăzute la alin. (1) lit. b) se pot include:
a) laboratoare sau centre de radiologie şi imagistică medicală, analize medicale, explorări funcţionale, organizate în condiţiile legii;
b) centre de diagnostic şi tratament, centre medicale şi centre de sănătate multifuncţionale, organizate potrivit legii;
c) ambulatorii de specialitate ale spitalelor potrivit legii;
d) ambulatorii integrate ale spitalelor;
e) policlinici balneare;
f) policlinici cu plată.
(3) Servicii medicale de specialitate se acordă şi prin:
a) dispensare TBC;
b) laboratoare/centre de sănătate mintală;
c) staţionare de zi cu profil de psihiatrie;
d) cabinete de medicină dentară;
e) cabinete şi unităţi medicale mobile organizate conform normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

CAPITOLUL II
Derularea şi coordonarea activităţilor din ambulatoriile de specialitate

Art. 136. - **(1)** Structurile medicale prevăzute la art. 135 pot desfăşura următoarele activităţi:
a) intervenţii de primă necesitate în urgenţele medico-chirurgicale, în limita competenţelor personalului;
b) activităţi preventive;

c) activităţi medicale curative;
d) activităţi de investigaţii şi diagnostic;
e) activităţi de reabilitare medicală;
f) activităţi conexe actului medical;
g) alte activităţi de asistenţă medicală de specialitate autorizate de Ministerul Sănătăţii.

(2) Medicii specialişti/medicii dentişti desfăşoară activităţi de asistenţă ambulatorie astfel:
a) ca persoană fizică independentă/autorizată potrivit prevederilor legale;
b) organizaţi sub forma cabinetelor de specialitate conform legii;
c) ca angajaţi ai uneia dintre structurile prevăzute la art. 135 sau al unităţilor sanitare cu personalitate juridică în structura cărora funcţionează entitatea ambulatorie de specialitate.

Art. 137. - Autorităţile administraţiei publice locale pot sprijini furnizorii de servicii medicale de specialitate, la nivelul comunităţilor locale, financiar, material şi administrativ, inclusiv prin punerea la dispoziţie a spaţiilor cu destinaţia de cabinete medicale/laboratoare, conform unor criterii obiective şi transparente aprobate prin hotărâre a consiliului local.

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

CAPITOLUL III

Finanţarea activităţii furnizorilor de servicii medicale de specialitate din ambulatoriile de specialitate, laboratoare şi centre medicale multifuncţionale

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

Art. 140. - Structurile care realizează activităţi de asistenţă medicală ambulatorie de specialitate pot realiza venituri, după caz, din:
a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate;
b) contracte încheiate cu asigurătorii privaţi;

c) contracte încheiate cu autorităţile administraţiei publice locale;
d) contravaloarea serviciilor prestate pacienţilor în cadrul serviciilor necontractate cu terţi plătitori şi suportată de aceştia;
e) contracte de cercetare şi pentru activitate didactică;
f) donaţii, sponsorizări;
g) alte surse, conform legii.

TITLUL VI
Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic

CAPITOLUL I
Dispoziţii generale

Art. 141. - (1) Donarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se fac în scop terapeutic, cu asigurarea unor standarde de calitate şi siguranţă în vederea garantării unui nivel ridicat de protecţie a sănătăţii umane, în condiţiile prezentului titlu.
(2) Prezenta lege se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, distribuirii, transportului şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană destinate transplantului.
(3) În cazul în care astfel de organe, ţesuturi şi celule de origine umană sunt utilizate în scopul cercetării, prezenta lege nu se aplică decât dacă acestea sunt destinate transplantului uman.
Art. 142. - În înţelesul prezentului titlu, termenii şi expresiile de mai jos au următoarea semnificaţie:
a) acreditare - acordarea de către Agenţia Naţională de Transplant a dreptului de a desfăşura activităţi de donare, prelevare, conservare şi transplant al organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană în funcţie de specificul fiecărei activităţi, după constatarea îndeplinirii criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii. Acreditarea se face de către Agenţia Naţională de Transplant;
b) autoritate competentă - instituţiile responsabile cu coordonarea, supravegherea, acreditarea şi inspecţia activităţii din domeniul transplantului, precum şi implementarea oricăror dispoziţii privind activitatea din domeniul transplantului;
c) autorizaţie - document eliberat de Agenţia Naţională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din ţară de organe, ţesuturi şi/ori celule de origine umană, în condiţiile în care donarea, prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea şi transplantul se fac în unităţi acreditate şi/sau agreate de Agenţia Naţională de Transplant;
d) autorizaţie specială - document eliberat de Agenţia Naţională de Transplant în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din ţară de sânge placentar, sânge din cordonul ombilical şi ţesuturi de origine umană pentru o perioadă de maximum un an, în condiţiile în care procesarea, conservarea şi depozitarea se fac într-o bancă acreditată/agreată de către Agenţia Naţională de Transplant;

e) bancă agreată - banca de ţesuturi şi celule de origine umană aflată în afara teritoriului României. Pentru terţe ţări banca trebuie să respecte standardele de calitate şi siguranţă impuse de Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru donarea, obţinerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea şi distribuirea ţesuturilor şi a celulelor umane şi să prezinte documente justificative în acest sens. Pentru statele membre ale Uniunii Europene, banca trebuie să fie acreditată de autoritatea competentă din ţara respectivă;

f) banca de ţesuturi şi celule - unitate sanitară acreditată/agreată care desfăşoară activităţi de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de ţesuturi şi celule umane;

g) celula - unitatea elementară anatomică şi funcţională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau la o colecţie de celule umane, care nu sunt unite prin nicio formă de substanţă intercelulară;

h) centru de prelevare - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital, o persoană sau oricare alt organism care realizează şi/sau coordonează prelevarea de organe, ţesuturi şi/sau celule şi este acreditat în domeniul transplantului;

i) centru de transplant - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital sau oricare alt organism care realizează transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană şi este acreditat în domeniul transplantului;

j) conservare - utilizarea unor agenţi chimici, a unor modificări ale condiţiilor de mediu sau a altor mijloace pentru a împiedica ori pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor, ţesuturilor şi celulelor de la prelevare la transplant;

k) distrugere - destinaţia finală a unui organ, ţesut sau a unei celule în cazul în care nu este utilizat(ă) pentru transplant;

l) donare - faptul de a ceda organe, ţesuturi şi/sau celule destinate transplantului;

m) donator - persoană care donează unul sau mai multe organe, ţesuturi şi/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieţii persoanei în cauză sau după decesul acesteia;

n) evaluarea donatorului - colectarea de informaţii relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, ţesuturi şi celule pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor şi pentru a optimiza alocarea organelor, ţesuturilor şi celulelor;

o) evaluarea organului - colectarea de informaţii relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor şi pentru a optimiza alocarea organelor;

p) incident advers sever - orice incident nedorit şi neaşteptat intervenit în orice etapă a lanţului de la donare la transplant care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieţii ori care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care poate provoca sau prelungi spitalizarea ori morbiditatea;

q) organ - partea diferenţiată în structura unui organism, adaptată la o funcţie definită, alcătuită din mai multe ţesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizaţie şi inervaţie proprii. Constituie organ în înţelesul arătat şi o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în acelaşi scop ca organul întreg, menţinându-se cerinţele legate de structură şi vascularizare;

r) organizaţie europeană de schimb de organe - o organizaţie nonprofit, publică sau privată, consacrată schimbului naţional şi transfrontalier de organe, ale cărei ţări membre sunt în majoritate state membre ale Uniunii Europene;

s) prelevare - recoltarea de organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule de origine umană sănătoase morfologic şi funcţional, în vederea efectuării unor proceduri de transplant;

ş) primitor - persoana care beneficiază de transplant de organe şi/sau ţesuturi şi/sau celule;

*

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

t) proceduri operaţionale - instrucţiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele şi metodele care trebuie utilizate şi rezultatul final preconizat;

ţ) reacţie adversă severă - o reacţie nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanţului de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viaţa ori provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care provoacă sau prelungeşte spitalizarea ori morbiditatea;

u) transplant - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient, denumit în continuare primitor, este implantat sau grefat un organ, ţesut ori o celulă prelevat/prelevată de la o altă persoană, numită donator. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare in vitro;

v) trasabilitate - capacitatea de a localiza şi identifica organul, ţesutul sau celula în orice etapă a lanţului de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a identifica donatorul şi centrul de prelevare, primitorul şi centrul de transplant, de a localiza şi identifica toate informaţiile fără caracter personal relevante privind produsele şi materialele care intră în contact cu organul, ţesutul sau celula respectivă;

w) ţesut - gruparea de celule diferenţiate, unite prin substanţa intercelulară amorfă, care formează împreună o asociere topografică şi funcţională;

x) unitate sanitară acreditată - unitatea sanitară publică sau privată care îndeplineşte criteriile de acreditare pentru desfăşurarea activităţilor din domeniul transplantului, respectiv donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport şi transplant.

Art. 143. - (1) Autorităţile competente în domeniul activităţii de transplant din România sunt Agenţia Naţională de Transplant şi Ministerul Sănătăţii, prin structura de control în domeniul sănătăţii.

(2) Coordonarea, supravegherea, aprobarea şi implementarea oricăror dispoziţii privind activitatea de transplant revin Agenţiei Naţionale de Transplant.

(3) Inspecţia şi măsurile de control privind activitatea de transplant revin Ministerului Sănătăţii, prin structura de control în domeniul sănătăţii.

(4) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se realizează în unităţi sanitare publice sau private acreditate. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenţia Naţională de Transplant şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

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

(6) În toate etapele lanţului de transplant, de la donare la transplantul propriu-zis sau, după caz, la distrugerea organelor, ţesuturilor şi celulelor neutilizate/neutilizabile nu poate fi implicat decât personal calificat şi competent pentru îndeplinirea atribuţiilor şi care a beneficiat de instruire profesională specializată în domeniu.

(7) Registrul Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este instituţia responsabilă cu procesarea cererilor, din ţară sau din străinătate, pentru utilizarea de celule stem hematopoietice de la donatori neînrudiţi cu pacienţii.

(8) Pentru realizarea interconectării cu instituţii similare internaţionale, precum şi pentru acreditarea Registrului Naţional al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice prevăzut la alin. (7) şi a laboratoarelor de imunogenetică şi histocompatibilitate (HLA), registrul poate plăti anual cotizaţii şi taxe.

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

CAPITOLUL II

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

Art. 144. - (1) Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de origine umană de la donatorul în viaţă se face în următoarele condiţii:

a) prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viaţă, având capacitate

de exerciţiu deplină, după obţinerea consimţământului informat, scris, liber, prealabil şi expres al acestora, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii. Se interzice prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la persoane fără discernământ;

b) consimţământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate asupra eventualelor riscuri şi consecinţe pe plan fizic, psihic, familial, profesional şi social, rezultate din actul prelevării;

c) donatorul poate reveni asupra consimţământului dat, până în momentul prelevării;

d) prelevarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;

e) donarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte şi fapte juridice în scopul obţinerii unui folos material sau de altă natură;

f) donatorul şi primitorul vor semna un înscris autentic prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist şi nu constituie obiectul unor acte şi fapte juridice în scopul obţinerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii;

g) donatorul va fi scutit de plata spitalizării/spitalizărilor aferente donării, precum şi a costurilor aferente controalelor medicale periodice postdonare.

(2) Centrele de prelevare şi cele de transplant vor păstra o evidenţă a donatorilor vii care au donat în centrul respectiv, în conformitate cu dispoziţiile naţionale privind protecţia datelor cu caracter personal şi confidenţialitatea statistică.

(3) Monitorizarea donatorilor vii include controalele medicale periodice obligatorii care se vor realiza la o lună, 3 luni, 6 luni şi un an postdonare, iar ulterior la nevoie justificată.

Art. 145. - **(1)** Se interzice prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la potenţiali donatori minori în viaţă, cu excepţia cazurilor prevăzute în prezenta lege.

(2) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), în cazul în care donatorul este minor şi este rudă de până la gradul al IV-lea cu primitorul, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiţii:

a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimţământul minorului, dacă acesta a împlinit vârsta de 10 ani, şi cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinţilor, tutorelui sau al curatorului, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 10 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;

b) în cazul donatorului care are cel puţin 10 ani, consimţământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în faţa preşedintelui tribunalului în a cărui circumscripţie teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul sau al tribunalului în a cărui circumscripţie teritorială locuieşte donatorul, după

efectuarea obligatorie a unei anchete psihosociale de către direcţia generală de asistenţă socială şi protecţia copilului.

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

Art. 146. - (1) Prelevarea de organe, ţesuturi sau celule de la donatorul viu se va efectua cu avizul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, constituită în cadrul spitalului în care se efectuează transplantul; această comisie va evalua motivaţia donării şi va controla respectarea drepturilor pacienţilor, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

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

(3) Această comisie va funcţiona conform unui regulament emis de Agenţia Naţională de Transplant, cu consultarea Comisiei de bioetică a Ministerului Sănătăţii. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

(4) Comisia va evalua atât donatorul, cât şi primitorul care vor fi supuşi unui examen psihologic şi/sau psihiatric, având ca scop testarea capacităţii de exerciţiu, precum şi stabilirea motivaţiei donării.

(5) Examenul psihologic/psihiatric va fi efectuat de un specialist, psiholog sau psihiatru, independent atât de echipa care efectuează transplantul, cât şi de familiile donatorului şi primitorului.

(6) Prelevarea, de la donatori vii, de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetică cuprinse în regulamentul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, fără a fi necesar avizul acestei comisii.

(7) În cazul recoltării de sânge placentar, mostre de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, membrane amniotice, sânge din cordonul ombilical şi ţesut din cordonul ombilical la naştere, va trebui adăugat pe autorizaţie şi numărul documentului de acreditare sau agreare a băncii de către Agenţia Naţională de Transplant.

(8) Datele privind donatorul şi receptorul, inclusiv informaţiile genetice, la care pot avea acces terţe părţi, vor fi comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificaţi.

(9) Dacă donatorul nu doreşte să-şi divulge identitatea, se va respecta confidenţialitatea donării, cu excepţia cazurilor în care declararea identităţii este obligatorie prin lege.

Art. 147. - Prelevarea de organe, ţesuturi şi celule de la donatorul decedat se face în următoarele condiţii:

1. se defineşte ca donator decedat fără activitate cardiacă persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie iresuscitabilă şi ireversibilă, confirmată în spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fără activitate cardiacă se face conform protocolului de resuscitare, conform modelului de

formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii, excepţie făcând situaţiile fără echivoc;

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

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

4. prelevarea de organe, ţesuturi şi/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimţământul scris al cel puţin unuia dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soţ supravieţuitor, părinţi, descendenţi, frate/soră, altă rudă în linie colaterală până la gradul al IV-lea inclusiv, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii*);

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

5. prelevarea se poate face fără consimţământul membrilor familiei dacă, în timpul vieţii, persoana decedată şi-a exprimat deja opţiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimţământ pentru prelevare şi înscrierea în Registrul naţional al donatorilor de organe, ţesuturi şi celule, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii*);

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

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

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

(2) Repartiţia organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană, cu excepţia celulelor stem hematopoietice de la donatori neînrudiţi, prelevate la nivel naţional se efectuează de către Agenţia Naţională de Transplant, în funcţie de

regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, ţesuturilor şi celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant din România.

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

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

(4) Ţesuturile şi celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate şi depozitate în băncile de ţesuturi şi celule acreditate ori agreate de Agenţia Naţională de Transplant.

(5) Transplantul de ţesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate ori agreate de Agenţia Naţională de Transplant.

(6) Fiecare prelevare de organ, ţesut sau celulă de origine umană de la un donator decedat este anunţată imediat şi înregistrată în Registrul naţional de transplant la Agenţia Naţională de Transplant, conform procedurilor stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii**); în cazul donatorilor vii, aceste date sunt raportate Agenţiei Naţionale de Transplant la fiecare 6 luni.

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

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

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

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

(9) Introducerea sau scoaterea din ţară de organe, ţesuturi, celule de origine umană, cu excepţia celulelor stem hematopoietice, se face numai pe baza autorizaţiei emise de Agenţia Naţională de Transplant, după modelul de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii, conform legislaţiei vamale.

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

(11) Raportarea autorizaţiilor emise de Agenţia Naţională de Transplant către Ministerul Sănătăţii se face anual, în cadrul raportului de activitate sau la cererea ministrului sănătăţii.

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

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

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

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

(15) Structura de inspecţie sanitară de stat a Ministerului Sănătăţii stabileşte împreună cu Agenţia Naţională de Transplant un sistem de vigilenţă pentru raportarea, investigarea, înregistrarea şi transmiterea informaţiilor despre incidentele adverse severe şi reacţiile adverse severe apărute în orice etapă a lanţului de la donare la transplant, aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii**).

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

(16) Inspecţia sanitară de stat a Ministerului Sănătăţii coordonează şi organizează împreună cu structurile de control în domeniul sănătăţii publice ale direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sistemul de vigilenţă prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe şi a reacţiilor adverse severe pentru ţesuturile şi celulele umane utilizate în scop terapeutic.

(17) Agenţia Naţională de Transplant coordonează şi organizează sistemul de vigilenţă prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe şi a reacţiilor adverse severe pentru organele umane utilizate în scop terapeutic.

(18) Activitatea de supervizare a schimburilor de organe cu ţări terţe poate fi delegată de către Agenţia Naţională de Transplant organizaţiilor europene de schimb de organe.

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

a) realizarea activităţilor prevăzute de cadrul privind calitatea şi siguranţa;

b) atribuţii specifice legate de schimbul de organe între România şi state membre şi între România şi ţări terţe.

CAPITOLUL III

Transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană

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

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

Art. 151. - (1) În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-şi exprima consimţământul, 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 sănătăţii.

(2) În cazul primitorului aflat în imposibilitatea de a-şi exprima consimţământul, transplantul se poate efectua fără consimţământul 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) Situaţia descrisă la alin. (2) va fi consemnată de medicul şef de secţie şi de medicul curant al pacientului, în formularul aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 152. - Prin excepţie de la prevederile art. 150, în cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exerciţiu, consimţământul va fi dat de părinţi sau de celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, după caz, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii*).

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

CAPITOLUL IV
Finanţarea activităţii de transplant

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

a) din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, pentru pacienţii incluşi în Programul naţional de transplant;

b) de la bugetul de stat şi din veniturile proprii ale Ministerului Sănătăţii, pentru pacienţii incluşi în programul naţional de transplant;

c) prin contribuţia personală a pacientului sau, pentru el, a unui sistem de asigurări voluntare de sănătate;

d) din donaţii şi sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizaţii neguvernamentale ori alte organisme interesate.

CAPITOLUL V
Sancţiuni

Art. 154. - **(1)** Prelevarea sau transplantul de organe, ţesuturi ori celule de origine umană de la donatori în viaţă fără consimţământ dat în condiţiile legii constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.

(2) Tentativa se pedepseşte.

Art. 155. - Efectuarea unei prelevări atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico-legală, solicitată în condiţiile legii, constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

Art. 156. - **(1)** Fapta persoanei de a dona organe, ţesuturi sau celule de origine umană, în scopul obţinerii de foloase materiale, pentru sine ori pentru altul, constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Constrângerea unei persoane să doneze organe, ţesuturi sau celule de origine umană constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.

(3) Publicarea sau mediatizarea unor anunţuri privind donarea de organe, ţesuturi sau celule de origine umană, donare ce ar fi efectuată în scopul obţinerii unor foloase materiale pentru sine ori pentru altul, constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

Art. 157. - **(1)** Organizarea sau efectuarea prelevării de organe, ţesuturi ori celule de origine umană pentru transplant, în scopul obţinerii unui folos material pentru donator sau organizator, constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.

(2) Cu pedeapsa prevăzută la alin. (1) se sancţionează şi cumpărarea de organe, ţesuturi sau celule de origine umană, în scopul revânzării.

(3) Tentativa se pedepseşte.

Art. 158. - (1) Introducerea sau scoaterea din ţară de organe, ţesuturi ori celule de origine umană fără autorizaţia specială emisă de Agenţia Naţională de Transplant constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la 2 la 7 ani şi interzicerea unor drepturi.
(2) Tentativa se pedepseşte.

CAPITOLUL VI
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 159. - (1) Prelevarea şi transplantul de organe, ţesuturi şi celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate în unităţi sanitare publice sau private. Lista unităţilor sanitare publice sau private acreditate se va publica pe site-ul Agenţiei Naţionale de Transplant şi se va actualiza permanent.
(2) Acreditarea în domeniul transplantului a unităţilor sanitare publice sau private are valabilitate de 5 ani. Orice modificare a criteriilor iniţiale de acreditare intervenită în cadrul unităţilor acreditate se notifică în termen de 5 zile Agenţiei Naţionale de Transplant în vederea reacreditării.
(3) Criteriile de acreditare a unităţilor sanitare prevăzute la alin. (1) sunt propuse de Agenţia Naţională de Transplant şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), în conformitate cu legislaţia europeană în domeniu.
*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.527/2014 privind normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 951 din 29 decembrie 2014.

(4) Agenţia Naţională de Transplant poate suspenda activitatea sau revoca acreditarea, în cazul în care în urma evaluărilor efectuate de către reprezentanţii Agenţiei Naţionale de Transplant, precum şi la sesizarea inspectorilor sanitari se constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare.
(5) Unităţile sanitare acreditate stabilesc un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum şi a fiecărui produs asociat cu el. Pentru organe, ţesuturi şi celule este necesară etichetarea codificată, care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor şi invers. Informaţiile vor fi păstrate cel puţin 30 de ani pe suport hârtie sau pe suport electronic.
(6) Unităţile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare şi/sau utilizare de ţesuturi şi/sau celule vor păstra o înregistrare a activităţii lor, incluzând tipurile şi cantităţile de ţesuturi şi/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum şi originea şi destinaţia acestor ţesuturi şi/sau celule pentru utilizare umană. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenţiei Naţionale de Transplant, care va fi publicat atât pe site-ul propriu, cât şi pe site-ul Agenţiei Naţionale de Transplant. Prevederile

prezentului alineat se aplică în mod corespunzător şi în cazul transplantului de organe.

(7) Agenţia Naţională de Transplant gestionează registrele naţionale, prin care se asigură monitorizarea continuă a activităţii de transplant, a activităţilor centrelor de prelevare şi a centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii şi decedaţi, tipurile şi numărul de organe prelevate şi transplantate sau distruse, în conformitate cu dispoziţiile naţionale privind protecţia datelor cu caracter personal şi confidenţialitatea datelor statistice.

(8) Agenţia Naţională de Transplant va institui şi va menţine o evidenţă actualizată a centrelor de prelevare şi a centrelor de transplant şi va furniza informaţii, la cerere, în acest sens.

(9) Agenţia Naţională de Transplant va raporta Comisiei Europene la fiecare 3 ani cu privire la activităţile întreprinse în legătură cu dispoziţiile Directivei 2010/53/UE, precum şi cu privire la experienţa dobândită în urma punerii sale în aplicare.

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

Art. 160. - Unităţile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant tisular şi/sau celular vor trebui să desemneze o persoană responsabilă pentru asigurarea calităţii ţesuturilor şi/sau celulelor procesate şi/sau utilizate în conformitate cu legislaţia europeană şi 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 şi vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii**).

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

Art. 162. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Legea nr. 2/1998 privind prelevarea şi transplantul de ţesuturi şi organe umane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 8 din 13 ianuarie 1998, cu modificările ulterioare, şi art. 17 alin. (3), art. 21, 23 şi 25 din Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane şi prelevarea organelor şi ţesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 222 din 3 aprilie 2003, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă.

*

Prevederile prezentului titlu transpun Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru donarea, obţinerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea şi distribuirea ţesuturilor şi a celulelor umane şi

dispoziţiile art. 1-3, art. 4 alin. (3), art. 5 alin. (1), art. 9 alin. (1), art. 10, art. 11 alin. (1), art. 12-16, art. 17 alin. (1), alin. (2) lit. b), g) şi h), art. 18 alin. (1) lit. a) şi c), art. 20 alin. (1), art. 21-23 şi 31 din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate şi siguranţă referitoare la organele umane destinate transplantului.

TITLUL VII
Spitalele

CAPITOLUL I
Dispoziţii 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 secţii sau compartimente private sau privat. Spitalele de urgenţă se înfiinţează şi funcţionează numai ca spitale publice.

(3) Spitalele publice, prin secţiile, respectiv compartimentele private, şi spitalele private pot furniza servicii medicale decontate din asigurările sociale de sănătate, în condiţiile stabilite în Contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, din alte tipuri de asigurări de sănătate, precum şi servicii medicale cu plată, în condiţiile legii.

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

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

Art. 164. - (1) Activităţile organizatorice şi funcţionale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate şi supuse controlului Ministerului Sănătăţii, iar în spitalele din subordinea ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, controlul este efectuat de structurile specializate ale acestora.

(2) Spitalul poate furniza servicii medicale numai dacă funcţionează în condiţiile autorizaţiei de funcţionare, în caz contrar, activitatea spitalelor se suspendă, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.232/2006 pentru aprobarea Normelor privind suspendarea activităţii spitalelor care nu respectă condiţiile prevăzute de autorizaţia sanitară de funcţionare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 865 din 23 octombrie 2006.

Art. 165. - (1) În spital se pot desfăşura şi activităţi de învăţământ medico-farmaceutic, postliceal, universitar şi postuniversitar, precum şi activităţi de cercetare ştiinţifică medicală. Aceste activităţi se desfăşoară sub îndrumarea personalului didactic care este integrat în spital. Activităţile de învăţământ şi cercetare vor fi astfel organizate încât să consolideze calitatea actului medical, cu respectarea drepturilor pacienţilor, a eticii şi deontologiei medicale.

(2) Colaborarea dintre spitale şi instituţiile de învăţământ superior medical, respectiv unităţile de învăţământ medical, se desfăşoară pe bază de contract, încheiat conform metodologiei aprobate prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al ministrului educaţiei şi cercetării**).

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

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

(4) Spitalele au obligaţia să desfăşoare activitatea de educaţie medicală şi cercetare (EMC) pentru medici, asistenţi medicali şi alt personal. Costurile acestor activităţi sunt suportate de personalul beneficiar. Spitalul clinic poate suporta astfel de costuri, în condiţiile alocărilor bugetare.

Art. 166. - (1) Spitalul asigură condiţii de investigaţii medicale, tratament, cazare, igienă, alimentaţie şi de prevenire a infecţiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii***).

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

(2) Spitalul răspunde, în condiţiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condiţiilor de cazare, igienă, alimentaţie şi de prevenire a infecţiilor nozocomiale, precum şi pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienţilor.

Art. 167. - (1) Ministerul Sănătăţii reglementează şi aplică măsuri de creştere a eficienţei şi calităţii serviciilor medicale şi de asigurare a accesului echitabil al populaţiei la serviciile medicale.

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

Art. 168. - (1) Orice spital are obligaţia de a acorda primul ajutor şi asistenţă medicală de urgenţă oricărei persoane care se prezintă la spital, dacă starea sănătăţii persoanei este critică. După stabilizarea funcţiilor vitale, spitalul va asigura, după caz, transportul obligatoriu medicalizat la o altă unitate medico-sanitară de profil.

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

(3) Cheltuielile efectuate de unităţile spitaliceşti, în cazurile prevăzute la alin. (2), se rambursează de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor, ale instituţiilor în reţeaua cărora funcţionează, precum şi prin bugetul unităţii

administrativ- teritoriale, bugetele universităţilor de medicină şi farmacie, ale universităţilor care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate, după caz, prin hotărâre a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat.

CAPITOLUL II
Organizarea şi funcţionarea spitalelor

Art. 169. - (1) Spitalele se organizează şi funcţionează, pe criteriul teritorial, în spitale regionale, spitale judeţene şi spitale locale (municipale, orăşeneşti sau comunale).
(2) Spitalele se organizează şi funcţionează, în funcţie de specificul patologiei, în spitale generale, spitale de urgenţă, spitale de specialitate şi spitale pentru bolnavi cu afecţiuni cronice.
(3) Spitalele se organizează şi funcţionează, în funcţie de regimul proprietăţii, în:
a) spitale publice, organizate ca instituţii publice;
b) spitale private, organizate ca persoane juridice de drept privat;
c) spitale publice în care funcţionează şi secţii private.
(4) Din punct de vedere al învăţământului şi al cercetării ştiinţifice medicale, spitalele pot fi:
a) spitale clinice cu secţii universitare;
b) institute.
(5) În funcţie de competenţe, spitalele pot fi clasificate pe categorii. Criteriile în funcţie de care se face clasificarea se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii****).
****) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 323/2011 privind aprobarea metodologiei şi a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcţie de competenţă, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 274 din 19 aprilie 2011, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 170. - (1) În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:
a) spitalul regional - spitalul clinic judeţean care deţine competenţele şi resursele umane şi materiale suplimentare necesare, în vederea asigurării îngrijirilor medicale complete pentru cazurile medicale complexe, mai ales în cazul urgenţelor şi al pacienţilor aflaţi în stare critică, pentru cazurile ce nu pot fi rezolvate la nivel local, în spitalele municipale şi orăşeneşti, la nivelul judeţului respectiv, precum şi pentru toate cazurile din judeţele arondate, ce nu pot fi rezolvate complet la nivelul spitalelor judeţene, din cauza lipsei de resurse materiale şi/sau umane sau din cauza complexităţii cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare;
b) spitalul judeţean - spitalul general organizat în reşedinţa de judeţ, cu o structură complexă de specialităţi medico-chirurgicale, cu unitate de primire urgenţe, care asigură urgenţele medico-chirurgicale şi acordă asistenţă

medicală de specialitate, inclusiv pentru cazurile grave din judeţ care nu pot fi rezolvate la nivelul spitalelor locale;

c) spitalul local - spitalul general care acordă asistenţă medicală de specialitate în teritoriul unde funcţionează, respectiv municipiu, oraş, comună;

d) spitalul de urgenţă - spitalul care dispune de o structură complexă de specialităţi, dotare cu aparatură medicală corespunzătoare, personal specializat, având amplasament şi accesibilitate pentru teritorii extinse. În structura spitalului de urgenţă funcţionează obligatoriu o structură de urgenţă (U.P.U., C.P.U.) care, în funcţie de necesităţi, poate avea şi un serviciu mobil de urgenţă - reanimare şi transport medicalizat;

e) spitalul general - spitalul care are organizate în structură, de regulă, două dintre specialităţile de bază, respectiv medicină internă, pediatrie, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală;

f) spitalul de specialitate - spitalul care asigură asistenţă medicală într-o specialitate în conexiune cu alte specialităţi complementare;

g) spitalul pentru bolnavi cu afecţiuni cronice - spitalul în care durata de spitalizare este prelungită datorită specificului patologiei. Bolnavii cu afecţiuni cronice şi probleme sociale vor fi preluaţi de unităţile de asistenţă medico-sociale, precum şi de aşezămintele de asistenţă socială prevăzute de lege, după evaluarea medicală;

h) spitalul clinic - spitalul care are în componenţă secţii clinice universitare care asigură asistenţă medicală, desfăşoară activitate de învăţământ, cercetare ştiinţifică-medicală şi de educaţie continuă, având relaţii contractuale cu o instituţie de învăţământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale şi spitalele de specialitate, care au în componenţă o secţie clinică universitară sunt spitale clinice. Pentru activitatea medicală, diagnostică şi terapeutică, personalul didactic este în subordinea administraţiei spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

i) secţiile clinice universitare - secţiile de spital în care se desfăşoară activităţi de asistenţă medicală, învăţământ medical, cercetare ştiinţifică-medicală şi de educaţie medicală continuă (EMC). În aceste secţii este încadrat cel puţin un cadru didactic universitar, prin integrare clinică. Pentru activitatea medicală, diagnostică şi terapeutică, personalul didactic este în subordinea administraţiei spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

j) institutele şi centrele medicale clinice - unităţi de asistenţă medicală de specialitate în care se desfăşoară şi activitate de învăţământ şi cercetare ştiinţifică-medicală, de îndrumare şi coordonare metodologică pe domeniile lor de activitate, precum şi de educaţie medicală continuă; pentru asistenţa medicală de specialitate se pot organiza centre medicale în care nu se desfăşoară activitate de învăţământ medical şi cercetare ştiinţifică;

k) unităţile de asistenţă medico-sociale - instituţii publice specializate, în subordinea autorităţilor administraţiei publice locale, care acordă servicii de îngrijire, servicii medicale, precum şi servicii sociale persoanelor cu nevoi medico-sociale;

l) sanatoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură asistenţă medicală utilizând factori curativi naturali asociaţi cu celelalte procedee, tehnici şi mijloace terapeutice;

m) preventoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură prevenirea şi combaterea tuberculozei la copii şi tineri, precum şi la bolnavii de tuberculoză stabilizaţi clinic şi necontagioşi;

n) centrele de sănătate - unităţi sanitare cu paturi care asigură asistenţă medicală de specialitate pentru populaţia din mai multe localităţi apropiate, în cel puţin două specialităţi.

(2) În sensul prezentului titlu, în categoria spitalelor se includ şi următoarele unităţi sanitare cu paturi: institute şi centre medicale, sanatorii, preventorii, centre de sănătate şi unităţi de asistenţă medico-socială.

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

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

(2) Spitalele pot avea în componenţa lor structuri care acordă servicii ambulatorii de specialitate, servicii de spitalizare de zi, îngrijiri la domiciliu, servicii paraclinice ambulatorii. Furnizarea acestor servicii se negociază şi se contractează în mod distinct cu casele de asigurări de sănătate sau cu terţi în cadrul asistenţei medicale spitaliceşti sau din fondurile alocate pentru serviciile respective.

Art. 172. - **(1)** Spitalele publice din reţeaua proprie a Ministerului Sănătăţii se înfiinţează şi, respectiv, se desfiinţează prin hotărâre a Guvernului, iniţiată de Ministerul Sănătăţii.

(2) Spitalele din reţeaua sanitară proprie a ministerelor şi instituţiilor publice, altele decât cele ale Ministerului Sănătăţii şi ale autorităţilor administraţiei publice locale, se înfiinţează şi, respectiv, se desfiinţează prin hotărâre a Guvernului, iniţiată de ministerul sau instituţia publică respectivă, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(3) Managementul asistenţei medicale acordate în spitalele publice poate fi transferat către autorităţile administraţiei publice locale, universităţile de medicină şi farmacie de stat acreditate, universităţile care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate, prin hotărâre a Guvernului, iniţiată de Ministerul Sănătăţii, la propunerea autorităţilor administraţiei publice locale, a universităţilor de medicină şi farmacie de stat acreditate, a universităţilor care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate, după caz.

(4) Imobilele în care îşi desfăşoară activitatea spitalele publice prevăzute la alin. (3) pot fi date în administrarea autorităţilor administraţiei publice locale,

universităţilor de medicină şi farmacie de stat acreditate, universităţilor care au în structură facultăţi de medicină şi farmacie acreditate, în condiţiile legii.

(5) Spitalele din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale se înfiinţează şi, respectiv, se desfiinţează prin hotărâre a Guvernului, iniţiată de instituţia prefectului sau consiliul judeţean, în condiţiile legii, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(6) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele publice din reţeaua proprie a Ministerului Sănătăţii se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea managerului spitalului, prin serviciile deconcentrate ale Ministerului Sănătăţii, după caz, în funcţie de subordonare, sau la iniţiativa Ministerului Sănătăţii şi/sau a serviciilor deconcentrate ale acestuia.

(7) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele publice din reţeaua proprie a altor ministere şi instituţii publice cu reţea sanitară proprie se aprobă prin ordin al ministrului, respectiv prin act administrativ al conducătorului instituţiei, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(8) Spitalele private se înfiinţează sau se desfiinţează cu avizul Ministerului Sănătăţii, în condiţiile legii. Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea şi schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele private se fac cu avizul Ministerului Sănătăţii, în condiţiile legii.

(9) Secţia privată se poate organiza în structura oricărui spital public. Condiţiile de înfiinţare, organizare şi funcţionare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

(10) Se asimilează spitalelor private şi unităţile sanitare private înfiinţate în cadrul unor organizaţii nonguvernamentale sau al unor societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care acordă servicii medicale spitaliceşti.

Art. 173. - (1) Autorizaţia sanitară de funcţionare se emite în condiţiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi dă dreptul spitalului să funcţioneze. După obţinerea autorizaţiei sanitare de funcţionare, spitalul intră, la cerere, în procedura de acreditare. Procedura de acreditare nu se poate extinde pe o perioadă mai mare de 5 ani. Neobţinerea acreditării în termen de 5 ani de la emiterea autorizaţiei de funcţionare conduce la imposibilitatea încheierii contractului de furnizare servicii medicale cu casele de asigurări de sănătate.

(2) «abrogat»
(3) «abrogat»
(4) «abrogat»
(5) «abrogat»
(6) «abrogat»
(7) «abrogat»
(8) «abrogat»
(9) «abrogat»
(10) «abrogat»

Art. 174. - «abrogat»
Art. 175. - «abrogat»

CAPITOLUL III
Conducerea spitalelor

Art. 176. - (1) Spitalul public este condus de un manager, persoană fizică sau juridică.
(2) Managerul persoană fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică trebuie să fie absolvent al unei instituţii de învăţământ superior medical, economico-financiar sau juridic şi să îndeplinească una dintre următoarele condiţii:
a) să fie absolvent al unor cursuri de perfecţionare în management sau management sanitar, agreate de Ministerul Sănătăţii şi stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii;
b) să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar, economic sau administrativ organizat într-o instituţie de învăţământ superior acreditată, potrivit legii.
(3) «abrogat»
(4) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătăţii, ministerele sau instituţiile cu reţea sanitară proprie sau cu universitatea de medicină şi farmacie, reprezentate de ministrul sănătăţii, conducătorul ministerului sau instituţiei, de rectorul universităţii de medicină şi farmacie, după caz, pe o perioadă de maximum 3 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau ori de câte ori este nevoie. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanţă generale stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii, precum şi pe baza criteriilor specifice şi a ponderilor stabilite şi aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituţiilor cu reţea sanitară proprie, al primarului unităţii administrativ- teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean sau prin hotărârea senatului universităţii de medicină şi farmacie, după caz. La încetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitaţie publică, după caz. Ministrul sănătăţii, ministrul de resort sau primarul unităţii administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului Bucureşti sau preşedintele consiliului judeţean ori rectorul universităţii de medicină şi farmacie, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitaţiei publice, după caz.
(5) Atribuţiile managerului interimar se stabilesc şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.
(6) În cazul în care contractul de management nu se semnează în termen de 10 zile lucrătoare de la data validării concursului din motive imputabile candidatului declarat câştigător, Ministerul Sănătăţii, ministerele sau instituţiile cu reţea sanitară proprie sau universitatea de medicină şi farmacie,

reprezentate de ministrul sănătăţii, conducătorul ministerului sau instituţiei, de rectorul universităţii de medicină şi farmacie, dacă este cazul, va semna contractul de management cu candidatul clasat pe locul al doilea, dacă acesta a promovat concursul. În cazul în care contractul de management nu se semnează nici cu candidatul clasat pe locul al doilea din motive imputabile acestuia în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii propunerii de către candidat, se declară postul vacant şi se procedează la scoaterea acestuia la concurs, în condiţiile legii.

(7) Modelul-cadru al contractului de management, care include cel puţin indicatorii de performanţă a activităţii, programul de lucru şi condiţiile de desfăşurare a activităţii de management, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, cu consultarea ministerelor, a instituţiilor cu reţea sanitară proprie, precum şi a structurilor asociative ale autorităţilor administraţiei publice locale. Valorile optime ale indicatorilor de performanţă ai activităţii spitalului se stabilesc şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii. Contractul de management va avea la bază un buget global negociat, a cărui execuţie va fi evaluată anual.

(8) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcţia de manager se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.

(9) Pe perioada executării contractului de management, managerul persoană fizică beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi de asigurări sociale de sănătate, pensii şi alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condiţiile plăţii contribuţiilor prevăzute de lege.

Art. 177. - (1) Consiliul de administraţie organizează concurs sau licitaţie publică, după caz, pentru selecţionarea managerului, respectiv a unei persoane juridice care să asigure managementul unităţii sanitare, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii sau, după caz, prin ordin al ministrului din ministerele cu reţea sanitară proprie şi, respectiv, prin act administrativ al primarului unităţii administrativ- teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, prin hotărârea senatului universităţii de medicină şi farmacie, după caz.

(2) Managerul este numit prin ordin al ministrului sănătăţii, al ministrului transporturilor sau, după caz, prin act administrativ al conducătorului instituţiei, al primarului unităţii administrativ- teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz.

(3) Pentru spitalele din sistemul de apărare, ordine publică, siguranţă naţională şi autoritate judecătorească, funcţia de comandant/director general sau, după caz, de manager se ocupă de o persoană numită de conducătorul ministerului sau al instituţiei care are în structură spitalul, conform reglementărilor proprii adaptate la specificul prevederilor prezentului titlu.

(4) Selecţia managerului persoană juridică se efectuează prin licitaţie publică, conform dispoziţiilor legii achiziţiilor publice.

(5) Până la ocuparea prin concurs a funcţiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a spitalelor publice din reţeaua

Ministerului Sănătăţii se numeşte prin ordin al ministrului sănătăţii, iar pentru ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, respectiv pentru autorităţile administraţiei publice locale prin act administrativ al ministrului de resort, al conducătorului instituţiei respective sau prin act administrativ al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz.

(6) Managerul interimar şi ceilalţi membri ai comitetului director interimar se numesc în condiţiile prevăzute la alin. (5), până la revocarea unilaterală din funcţie, dar nu mai mult de 6 luni.

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

a) exercitarea oricăror altor funcţii salarizate, nesalarizate sau/şi indemnizate, cu excepţia funcţiilor sau activităţilor în domeniul medical în aceeaşi unitate sanitară, a activităţilor didactice, de cercetare ştiinţifică şi de creaţie literar-artistică, cu respectarea prevederilor lit. b) şi alin. (6);

b) desfăşurarea de activităţi didactice sau de cercetare ştiinţifică finanţate de către furnizori de bunuri şi servicii ai spitalului respectiv;

c) exercitarea oricărei activităţi sau oricărei altei funcţii de manager, inclusiv cele neremunerate;

d) exercitarea unei activităţi sau a unei funcţii de membru în structurile de conducere ale unei alte unităţi spitaliceşti;

e) exercitarea oricărei funcţii în cadrul organizaţiilor sindicale sau patronale de profil;

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

g) exercitarea funcţiei de membru în organele de conducere, administrare şi control în societăţile reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Constituie conflict de interese:

a) deţinerea de către manager persoană fizică, manager persoană juridică ori reprezentant al persoanei juridice de părţi sociale, acţiuni sau interese la societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, ori organizaţii nonguvernamentale care stabilesc relaţii cu caracter patrimonial cu spitalul la care persoana în cauză exercită funcţia de manager. Dispoziţia de mai sus se aplică şi în cazurile în care astfel de părţi sociale, acţiuni sau interese sunt deţinute de către soţul/soţia, rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză;

b) deţinerea de către soţul/soţia, rudele managerului ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai acestuia a funcţiei de membru în comitetul director, şef de secţie, laborator sau serviciu medical sau a unei alte funcţii de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul spitalului la care persoana în cauză exercită funcţia de manager;

c) alte situaţii decât cele prevăzute la lit. a) şi b) în care managerul sau soţul/soţia, rudele ori afinii managerului până la gradul al IV-lea inclusiv au un interes de natură patrimonială care ar putea influenţa îndeplinirea cu obiectivitate a funcţiei de manager.

(3) Incompatibilităţile şi conflictul de interese sunt aplicabile atât persoanei fizice, cât şi reprezentantului desemnat al persoanei juridice care exercită funcţia de manager de spital.

(4) În cazul în care la numirea în funcţie 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 funcţie. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept.

(5) Managerul răspunde, în condiţiile legii, pentru toate prejudiciile cauzate spitalului ca urmare a încălcării obligaţiilor referitoare la incompatibilităţi şi conflict de interese.

(6) Persoanele care îndeplinesc funcţia de manager pot desfăşura activitate medicală în instituţia respectivă, cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcţionare a instituţiei respective.

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

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

a) stabileşte şi aprobă numărul de personal, pe categorii şi locuri de muncă, în funcţie de normativul de personal în vigoare;

b) aprobă organizarea concursurilor pentru posturile vacante, numeşte şi eliberează din funcţie personalul spitalului;

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

d) propune structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului şi a denumirii unităţii, în vederea aprobării de către Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie sau, după caz, de către autorităţile administraţiei publice locale, în condiţiile prevăzute la art. 172;

e) numeşte şi revocă, în condiţiile legii, membrii comitetului director.

(2) Managerul negociază şi încheie contractele de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, precum şi cu direcţia de sănătate publică sau, după caz, cu instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii, pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică şi pentru asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 193.

(3) Concursul pentru ocuparea posturilor vacante se organizează la nivelul spitalului, iar repartizarea personalului pe locuri de muncă este de competenţa managerului.

Art. 181. - (1) În cadrul spitalelor publice se organizează şi funcţionează 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 funcţiilor specifice comitetului director se face prin concurs organizat de managerul spitalului.

(3) Atribuţiile comitetului director interimar sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(4) În spitalele publice, directorul medical trebuie să fie cel puţin medic specialist având o vechime de minimum 5 ani în specialitatea respectivă.

(5) Membrii comitetului director care au ocupat postul prin concurs, potrivit alin. (2), vor încheia cu managerul spitalului public un contract de administrare pe o perioadă de maximum 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuţi indicatorii de performanţă asumaţi. 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 funcţiei. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în cazul neîndeplinirii obligaţiilor prevăzute în acesta.

(6) Contractul individual de muncă sau al persoanelor angajate în unităţile sanitare publice care ocupă funcţii de conducere specifice comitetului director se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.

(7) Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază şi de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, asupra cărora se datorează contribuţia de asigurări sociale de stat, precum şi contribuţia de asigurări sociale de sănătate, în cotele prevăzute de lege. Perioada respectivă constituie stagiu de cotizare şi se ia în considerare la stabilirea şi calculul drepturilor prevăzute de legislaţia în vigoare privind sistemul de pensii.

(8) Modelul contractului de administrare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii pentru unităţile sanitare din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, cu consultarea structurilor asociative ale autorităţilor administraţiei publice locale, iar pentru celelalte ministere sau instituţii cu reţea sanitară proprie prin act administrativ al conducătorului acestora.

(9) Dispoziţiile art. 178 alin. (1) lit. b) -g) referitoare la incompatibilităţi, ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese şi ale art. 178 alin. (4) şi (5) se aplică în mod corespunzător şi persoanelor care ocupă funcţii specifice comitetului director.

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

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

(3) Membrii comitetului director, şefii de secţie, şefii de laboratoare sau şefii de servicii medicale nu mai pot desfăşura nicio altă funcţie de conducere prin cumul de funcţii.

Art. 183. - (1) Managerul are obligaţia să respecte măsurile dispuse de către conducătorul ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie sau primarul unităţii administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului Bucureşti sau preşedintele consiliului judeţean, după caz, în situaţia în care se constată disfuncţionalităţi în activitatea spitalului public.

(2) În exercitarea funcţiei de autoritate centrală în domeniul sănătăţii publice, Ministerul Sănătăţii, prin comisii de evaluare, poate să verifice, să controleze şi să sancţioneze, potrivit legii, activitatea tuturor spitalelor.

Art. 184. - (1) Contractul de management şi, respectiv, contractul de administrare încetează în următoarele situaţii:

a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;

b) la revocarea din funcţie a managerului, în cazul nerealizării indicatorilor de performanţă ai managerului spitalului public, prevăzuţi în contractul de management, timp de minimum un an, din motive imputabile acestuia, şi/sau în situaţia neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligaţii ale managerului;

c) la revocarea din funcţie a persoanelor care ocupă funcţii specifice comitetului director în cazul nerealizării indicatorilor specifici de performanţă prevăzuţi în contractul de administrare, timp de minimum un an, din motive imputabile acestora, şi/sau în situaţia neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligaţii ale acestora;

d) prin acordul de voinţă al părţilor semnatare;

e) la apariţia unei situaţii de incompatibilitate sau conflict de interese prevăzute de lege;

f) în cazul nerespectării termenului de înlăturare a motivelor de incompatibilitate ori de conflict de interese prevăzut la art. 178 alin. (4);

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

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

i) la împlinirea vârstei de pensionare prevăzute de lege;

j) în cazul în care se constată abateri de la legislaţia în vigoare care pot constitui un risc iminent pentru sănătatea pacienţilor sau a salariaţilor;

k) în cazul neacceptării de către oricare dintre membrii comitetului director a oricărei forme de control efectuate de instituţiile abilitate în condiţiile legii;

l) în cazul refuzului colaborării cu organele de control desemnate de instituţiile abilitate în condiţiile legii;

m) în cazul în care se constată de către organele de control şi instituţiile abilitate în condiţiile legii abateri de la legislaţia în vigoare care sunt imputabile managerului sau, după caz, oricăruia dintre membrii comitetului director şi care, deşi remediabile, nu au fost remediate în termenul stabilit de organele sau instituţiile respective;

n) nerespectarea măsurilor dispuse de ministrul sănătăţii în domeniul politicii de personal şi al structurii organizatorice sau, după caz, a măsurilor dispuse de ministrul/conducătorul instituţiei pentru spitalele din subordinea ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie;

o) dacă se constată că managerul nu mai îndeplineşte condiţiile prevăzute de dispoziţiile legale în vigoare pentru exercitarea funcţiei de manager;

p) în cazul existenţei a 3 luni consecutive de plăţi restante, a căror vechime este mai mare decât termenul scadent de plată, respectiv a arieratelor, în situaţia în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară nu înregistrează arierate;

q) în cazul nerespectării graficului de eşalonare a plăţilor arieratelor, asumat la semnarea contractului de management, în situaţia în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară înregistrează arierate.

r) în cazul denunţării unilaterale a contractului de către manager sau, după caz, de către membrul comitetului director, cu condiţia unei notificări prealabile scrise transmise cu minimum 30 de zile calendaristice înainte de data încetării contractului.

(2) Pentru spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, contractul de management încetează în condiţiile legii la propunerea consiliului de administraţie, în cazul în care acesta constată existenţa uneia dintre situaţiile prevăzute la alin. (1).

(3) Încetarea contractului de management atrage încetarea de drept a efectelor ordinului de numire în funcţie.

Art. 185. - **(1)** Secţiile, laboratoarele şi serviciile medicale ale spitalului public sunt conduse de un şef de secţie, şef de laborator sau, după caz, şef de serviciu. Aceste funcţii se ocupă prin concurs sau examen, după caz, în condiţiile legii.

(2) În spitalele publice funcţiile de şef de secţie, şef de laborator, asistent medical şef sunt funcţii de conducere şi vor putea fi ocupate numai de medici, biologi, chimişti şi biochimişti sau, după caz, asistenţi medicali, cu o vechime de cel puţin 5 ani în specialitatea respectivă.

(3) Funcţia de farmacist-şef din spitalele publice se ocupă în condiţiile legii de către farmacişti cu minimum 2 ani de experienţă profesională.

(4) Şefii de secţie au ca atribuţii îndrumarea şi realizarea activităţii de acordare a îngrijirilor medicale în cadrul secţiei respective şi răspund de calitatea actului medical, precum şi atribuţiile asumate prin contractul de administrare.

(5) La numirea în funcţie, şefii de secţie, de laborator şi de serviciu medical vor încheia cu spitalul public, reprezentat de managerul acestuia, un contract de administrare cu o durată de 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuţi indicatorii de performanţă asumaţi. Contractul de administrare poate fi prelungit sau, după caz, în situaţia neîndeplinirii indicatorilor de performanţă asumaţi poate înceta înainte de termen. În cazul în care la numirea în funcţie şeful de secţie, 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 funcţie. În caz contrar, contractul de administrare este reziliat de plin drept.

(6) Calitatea de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical este compatibilă cu funcţia de cadru didactic universitar.

(7) În secţiile universitare clinice, laboratoarele clinice şi serviciile medicale clinice, funcţia de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical se ocupă de către un cadru didactic universitar medical desemnat pe bază de concurs organizat conform prevederilor alin. (1).

(7[1]) În secţiile universitare clinice, laboratoarele clinice şi serviciile medicale clinice din spitalele aparţinând reţelei sanitare a Ministerului Apărării Naţionale, funcţia de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical se ocupă de către un cadru militar în activitate medic, desemnat pe bază de concurs organizat conform prevederilor alin. (9).

(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 administraţie. În situaţia în care conflictul nu se soluţionează într-un nou termen de 7 zile, postul va fi scos la concurs, în condiţiile legii.

(9) Procedura de organizare şi desfăşurare a concursului pentru ocuparea funcţiei de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical, inclusiv condiţiile de participare la concurs, vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii, iar în cazul spitalelor aparţinând ministerelor sau instituţiilor cu reţea sanitară proprie, condiţiile specifice de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducătorului instituţiei, cu avizul Ministerului Sănătăţii. În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câştigător niciun candidat în termenul legal, managerul spitalului public va delega o altă persoană în funcţia de şef de secţie, şef de laborator sau şef de serviciu medical, pe o perioadă de până la 6 luni, interval în care se vor repeta procedurile prevăzute la alin. (1).

(10) În cazul spitalelor publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, condiţiile specifice de participare la concursul de ocupare a funcţiei de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical se stabilesc prin act administrativ al primarului unităţii administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz, cu avizul direcţiei de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti.

(11) Şeful de secţie, şeful de laborator şi şeful serviciului medical vor face publice, prin declaraţie pe propria răspundere, afişată pe site-ul spitalului şi al autorităţii de sănătate publică sau pe site-ul Ministerului Sănătăţii ori, după caz, al Ministerului Transporturilor pentru unităţile sanitare subordonate acestuia, legăturile de rudenie până la gradul al IV-lea inclusiv cu personalul angajat în secţia, laboratorul sau serviciul medical pe care îl conduc.

(12) Prevederile alin. (11) se aplică în mod corespunzător şi în cazul spitalelor publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale.

(13) Medicii, indiferent de sex, care împlinesc vârsta de 65 de ani după dobândirea funcţiei de conducere, care fac parte din comitetul director al spitalului public sau exercită funcţia de şef de secţie, şef de laborator ori şef de serviciu medical, vor fi pensionaţi conform legii. Medicii în vârstă de 65 de ani nu pot participa la concurs şi nu pot fi numiţi în niciuna dintre funcţiile de conducere, care fac parte din comitetul director al spitalului public sau şef de secţie, şef de laborator ori şef de serviciu medical.

(14) În unităţile sanitare publice, profesorii universitari, medicii membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei de Ştiinţe Medicale şi ai Academiei Române, medicii primari doctori în ştiinţe medicale pot ocupa funcţii de şef de

secţie până la vârsta de 70 de ani, cu aprobarea managerului şi cu avizul consiliului de administraţie al spitalului.

(15) Dispoziţiile art. 178 alin. (1) lit. c), d), e) şi g) referitoare la incompatibilităţi şi ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese, sub sancţiunea rezilierii contractului de administrare şi a plăţii de despăgubiri pentru daunele cauzate spitalului, în condiţiile legii, se aplică şi şefilor de secţie, de laborator şi de serviciu medical din spitalele publice.

Art. 186. - (1) În cadrul spitalelor publice funcţionează un consiliu etic şi un consiliu medical. Directorul medical este preşedintele consiliului medical.

(2) Componenţa şi atribuţiile consiliului etic se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Consiliul medical este alcătuit din şefii de secţii, de laboratoare, farmacistul-şef şi asistentul-şef.

(4) Principalele atribuţii ale consiliului medical sunt următoarele:

a) îmbunătăţirea standardelor clinice şi a modelelor de practică în scopul acordării de servicii medicale de calitate în scopul creşterii gradului de satisfacţie a pacienţilor;

b) monitorizarea şi evaluarea activităţii medicale desfăşurate în spital în scopul creşterii performanţelor profesionale şi utilizării eficiente a resurselor alocate;

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

d) propune comitetului director măsuri pentru dezvoltarea şi îmbunătăţirea activităţii spitalului în concordanţă cu nevoile de servicii medicale ale populaţiei şi conform ghidurilor şi protocoalelor de practică medicală;

e) alte atribuţii stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 187. - (1) În cadrul spitalului public funcţionează un consiliu de administraţie format din 5-8 membri, care are rolul de a dezbate principalele probleme de strategie, de organizare şi funcţionare a spitalului.

(2) Membrii consiliului de administraţie pentru spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale sunt:

a) 2 reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii sau ai direcţiilor de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti, iar în cazul spitalelor clinice un reprezentant al Ministerului Sănătăţii sau al direcţiilor de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti;

b) 2 reprezentanţi numiţi de consiliul judeţean ori consiliul local, după caz, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti, din care unul să fie economist;

c) un reprezentant numit de primar sau de preşedintele consiliului judeţean, după caz;

d) un reprezentant al universităţii sau facultăţii 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 Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, cu statut de invitat.

(3) Pentru spitalele publice din reţeaua Ministerului Sănătăţii, cu excepţia celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administraţie sunt:

a) 3 reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii sau ai direcţiilor de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti;

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

c) un reprezentant al universităţii sau facultăţii 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 Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, cu statut de invitat.

(4) Pentru spitalele publice din reţeaua ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, cu excepţia celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administraţie sunt:

a) 4 reprezentanţi ai ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie pentru spitalele aflate în subordinea acestora;

b) un reprezentant al universităţii sau facultăţii 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 Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, cu statut de invitat.

(5) Instituţiile prevăzute la alin. (2), (3) şi (4) sunt obligate să îşi numească şi membrii supleanţi în consiliul de administraţie.

(6) Managerul participă la şedinţele consiliului de administraţie fără drept de vot.

(7) Reprezentantul nominalizat de sindicatul legal constituit în unitate, afiliat federaţiilor sindicale semnatare ale contractului colectiv de muncă la nivel de ramură sanitară, participă ca invitat permanent la şedinţele consiliului de administraţie.

(8) Membrii consiliului de administraţie al spitalului public se numesc prin act administrativ de către instituţiile prevăzute la alin. (2), (3) şi (4).

(9) Şedinţele consiliului de administraţie sunt conduse de un preşedinte de şedinţă, ales cu majoritate simplă din numărul total al membrilor, pentru o perioadă de 6 luni.

(10) Atribuţiile principale ale consiliului de administraţie sunt următoarele:

a) avizează bugetul de venituri şi cheltuieli al spitalului, precum şi situaţiile financiare trimestriale şi anuale;

b) organizează concurs pentru ocuparea funcţiei de manager în baza regulamentului aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii, al ministrului de resort sau, după caz, prin act administrativ al primarului unităţii administrativ-

teritoriale, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz;

c) aprobă măsurile pentru dezvoltarea activităţii spitalului în concordanţă cu nevoile de servicii medicale ale populaţiei;

d) avizează programul anual al achiziţiilor publice întocmit în condiţiile legii;

e) analizează modul de îndeplinire a obligaţiilor de către membrii comitetului director şi activitatea managerului şi dispune măsuri pentru îmbunătăţirea activităţii;

f) propune revocarea din funcţie a managerului şi a celorlalţi membri ai comitetului director în cazul în care constată existenţa situaţiilor prevăzute la art. 178 alin. (1) şi la art. 184 alin. (1).

(11) Consiliul de administraţie se întruneşte lunar sau ori de către ori este nevoie, la solicitarea majorităţii membrilor săi, a preşedintelui de şedinţă sau a managerului, şi ia decizii cu majoritatea simplă a membrilor prezenţi.

(12) Membrii consiliului de administraţie al spitalului public pot beneficia de o indemnizaţie lunară de maximum 1% din salariul managerului.

(13) Dispoziţiile art. 178 alin. (1) lit. f) referitoare la incompatibilităţi, ale art. 178 alin. (2) referitoare la conflictul de interese şi ale art. 178 alin. (5) se aplică în mod corespunzător şi membrilor consiliului de administraţie. Nerespectarea obligaţiei de înlăturare a motivelor de incompatibilitate sau de conflict de interese apărute ca urmare a numirii în consiliul de administraţie are ca efect încetarea de drept a actului administrativ de numire în funcţie a respectivului membru al consiliului de administraţie.

(14) În cazul autorităţilor administraţiei publice locale care realizează managementul asistenţei medicale la cel puţin 3 spitale, reprezentanţii prevăzuţi la alin. (2) lit. b) sunt numiţi din rândul structurii prevăzute la art. 18 alin. (1) lit. a) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuţii şi competenţe exercitate de Ministerul Sănătăţii către autorităţile administraţiei publice locale, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 188. - **(1)** Persoanele cu funcţii de conducere şi control din cadrul spitalului public, inclusiv managerul, membrii comitetului director, şefii de secţie, de laborator sau de serviciu medical şi membrii consiliului de administraţie, au obligaţia de a depune la spitalul în cauză o declaraţie de interese, precum şi o declaraţie de avere potrivit prevederilor Legii nr. 176/2010, cu modificările ulterioare, în termen de 30 zile de la numirea în funcţie.

(2) Declaraţiile prevăzute la alin. (1) vor fi transmise Agenţiei Naţionale de Integritate, în termen de cel mult 10 zile de la primire de către persoanele din cadrul spitalului desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declaraţiile de avere şi declaraţiile de interese potrivit art. 5 alin. (2) lit. i) din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare. Aceste persoane vor îndeplini atribuţiile prevăzute la art. 6 din Legea nr. 176/2010, cu modificările ulterioare.

(3) În termenul prevăzut la alin. (2), declaraţiile de avere şi de interese vor fi transmise şi Ministerului Sănătăţii în vederea implementării obiectivelor de

creştere a integrităţii şi prevenire a corupţiei în sistemul de sănătate prevăzute de legislaţia în vigoare.

(4) Declaraţiile prevăzute la alin. (1) se actualizează ori de câte ori intervin modificări în situaţia persoanelor în cauză; actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data apariţiei modificării, precum şi a încetării funcţiilor sau activităţilor.

(5) Declaraţiile se afişează pe site-ul spitalului.

Art. 189. - Prevederile art. 188 se aplică în mod corespunzător spitalelor publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale.

CAPITOLUL IV
Finanţarea spitalelor

Art. 190. - (1) Spitalele publice sunt instituţii publice finanţate integral din venituri proprii şi funcţionează pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii ale spitalelor publice provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestaţii efectuate pe bază de contract, precum şi din alte surse, conform legii.

(2) Prin autonomie financiară se înţelege:

a) organizarea activităţii spitalului pe baza bugetului de venituri şi cheltuieli propriu, aprobat de conducerea unităţii şi cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior;

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

(3) Spitalele publice au obligaţia de a asigura realizarea veniturilor şi de a fundamenta cheltuielile în raport cu acţiunile şi obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole şi alineate, conform clasificaţiei bugetare.

(4) Prevederile alin. (2) sunt aplicabile şi în cadrul ministerelor cu reţea 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 condiţiile stabilite în contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(2) În cazul refuzului uneia dintre părţi de a semna contractul de furnizare de servicii medicale, se constituie o comisie de mediere formată din reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii, respectiv ai ministerului de resort, precum şi ai CNAS, care, în termen de maximum 10 zile soluţionează divergenţele.

(3) În cazul spitalelor publice aparţinând autorităţilor administraţiei publice locale, comisia de mediere prevăzută la alin. (2) este formată din reprezentanţi ai autorităţilor administraţiei publice locale şi ai CNAS.

(4) Spitalele publice pot încheia contracte pentru implementarea programelor naţionale de sănătate curative cu casele de asigurări de sănătate, precum şi cu

direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti sau, după caz, cu instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică, în conformitate cu structura organizatorică a acestora.

(5) În situaţia desfiinţării, în condiţiile art. 172, a unor unităţi sanitare cu paturi, după încheierea de către acestea a contractului de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, sumele contractate şi nedecontate ca servicii medicale efectuate urmează a fi alocate de casa de asigurări de sănătate la celelalte unităţi sanitare publice cu paturi din aria sa de competenţă.

Art. 192. - (1) Veniturile realizate de unităţile sanitare publice în baza contractelor de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate pot fi utilizate şi pentru:

a) investiţii în infrastructură;

b) dotarea cu echipamente medicale.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) pot fi efectuate după asigurarea cheltuielilor de funcţionare, conform prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finanţele publice locale, cu modificările şi completările ulterioare, Legii nr. 500/2002 privind finanţele publice, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi cu respectarea prevederilor Legii nr. 72/2013 privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligaţiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesionişti şi între aceştia şi autorităţi contractante.

Art. 193. - (1) Spitalele publice din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi ale ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, cu excepţia spitalelor din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale, primesc, în completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, care vor fi utilizate numai pentru destinaţiile pentru care au fost alocate, după cum urmează:

a) de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii sau al ministerelor ori instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, precum şi prin bugetul Ministerului Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice, pentru spitalele clinice cu secţii universitare;

b) de la bugetul propriu al judeţului, pentru spitalele judeţene;

c) de la bugetele locale, pentru spitalele de interes judeţean sau local.

(2) Pentru spitalele prevăzute la alin. (1) se asigură de la bugetul de stat:

a) implementarea programelor naţionale de sănătate publică;

b) achiziţia de echipamente medicale şi alte dotări independente de natura cheltuielilor de capital, în condiţiile legii;

c) investiţii legate de achiziţia şi construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuţie;

d) expertizarea, transformarea şi consolidarea construcţiilor grav afectate de seisme şi de alte cazuri de forţă majoră;

e) modernizarea, transformarea şi extinderea construcţiilor existente, precum şi efectuarea de reparaţii capitale;

f) activităţi specifice ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

g) activităţi didactice şi de cercetare fundamentală;
h) finanţarea activităţilor 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 rezidenţi;
i) asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 100 alin. (7) şi, după caz, alin. (8) pentru UPU şi CPU, cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgenţă aprobate în condiţiile legii.
(3) Finanţarea Spitalului Universitar de Urgenţă Elias se asigură după cum urmează:
a) de la bugetul de stat, pentru situaţia prevăzută la alin. (2) lit. b), d) şi e), prin bugetul Academiei Române şi prin transfer din bugetul Ministerului Sănătăţii, prin Direcţia de Sănătate Publică a Municipiului Bucureşti, către bugetul Spitalului Universitar de Urgenţă Elias, pe bază de contract încheiat între ordonatorii de credite;
b) pentru implementarea programelor naţionale de sănătate publică se alocă fonduri de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, în baza contractelor încheiate cu Direcţia de Sănătate Publică a Municipiului Bucureşti sau cu alte instituţii publice din subordinea Ministerului Sănătăţii, după caz;
c) pentru activitatea didactică şi de cercetare fundamentală se alocă fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române şi prin bugetul Ministerului Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice;
d) pentru CPU se alocă sume de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române.
(4) Finanţarea Spitalului Universitar de Urgenţă Elias, prevăzută la alin. (3) lit. a), se poate asigura şi de la bugetele locale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinaţie în bugetele locale.
(5) Pentru spitalele publice prevăzute la alin. (1), bugetele locale participă la finanţarea unor cheltuieli de administrare şi funcţionare, respectiv bunuri şi servicii, investiţii, reparaţii capitale, consolidare, extindere şi modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităţilor sanitare publice de interes judeţean sau local, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinaţie în bugetele locale.
(6) Ministerele şi instituţiile din sistemul de apărare, ordine publică, siguranţă naţională şi autoritate judecătorească participă, prin bugetul propriu, la finanţarea unor cheltuieli de administrare şi funcţionare a unităţilor sanitare din structura acestora, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinaţie.
(6^1) Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie pot acorda personalului medical şi de specialitate stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe ţară a căror finanţare este asigurată din veniturile proprii ale acestora, în limita bugetului aprobat.
(7) Spitalele publice pot realiza venituri suplimentare din:
a) donaţii şi sponsorizări;
b) legate;

c) asocieri investiţionale în domenii medicale ori de cercetare medicală şi farmaceutică;
d) închirierea unor spaţii medicale, echipamente sau aparatură medicală către alţi furnizori de servicii medicale, în condiţiile legii;
e) contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau cu operatori economici;
f) editarea şi difuzarea unor publicaţii cu caracter medical;
g) servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terţi;
h) servicii de asistenţă medicală la domiciliu, acordate la cererea pacienţilor sau, după caz, în baza unui contract de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, în condiţiile stabilite prin contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
i) contracte de cercetare;
j) coplata pentru unele servicii medicale;
k) alte surse, conform legii.

Art. 194. - Spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale încheie contracte cu direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, pentru:
a) implementarea programelor naţionale de sănătate publică;
b) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care îşi desfăşoară activitatea în cadrul cabinetelor medicale cuprinse în structura organizatorică aprobată în condiţiile legii: cabinete de medicină sportivă, planning familial, HIV/SIDA, distrofici, TBC, LSM;
c) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care desfăşoară activitatea de cercetare ştiinţifică în condiţiile legii;
d) asigurarea cheltuielilor de natura bunurilor şi serviciilor necesare cabinetelor medicale de medicină sportivă, cabinete TBC, cabinete LSM, cuprinse în structura organizatorică a spitalului, aprobate în condiţiile legii;
e) asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 100 alin. (7) şi, după caz, alin. (8) pentru UPU şi CPU cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgenţă, aprobate în condiţiile legii;
f) asigurarea drepturilor salariale pentru rezidenţi în toată perioada rezidenţiatului, anii I-VII.

Art. 195. - Spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale încheie contracte cu institutele de medicină legală din centrele medicale universitare la care sunt arondate pentru asigurarea drepturilor salariale ale personalului care îşi desfăşoară activitatea în cabinetele de medicină legală din structura acestora, precum şi a cheltuielilor de natura bunurilor şi serviciilor necesare pentru funcţionarea acestor cabinete.

Art. 196. - (1) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 194 lit. b), c), d) şi f) şi la art. 195 se asigură din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 194 lit. a) şi e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

Art. 197. - Contractele încheiate în condiţiile art. 194 şi 195 încetează de drept la data constatării nerespectării obligaţiilor contractuale de către spitalele din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale.

Art. 198. - (1) Spitalele publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale pot primi sume de la bugetul de stat şi din veniturile proprii ale Ministerului Sănătăţii, care se alocă prin transfer în baza contractelor încheiate între direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi autorităţile administraţiei publice locale în subordinea cărora funcţionează respectivele unităţi, pentru:

a) finalizarea obiectivelor de investiţii noi, de investiţii în continuare, aflate în derulare şi finanţate, anterior datei transferării managementului spitalelor publice, prin programele de investiţii anuale ale Ministerului Sănătăţii;

b) dotarea cu aparatură medicală, în condiţiile în care autorităţile administraţiei publice locale participă la achiziţionarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora;

c) reparaţii capitale la spitale, în condiţiile în care autorităţile administraţiei publice locale participă cu fonduri în cuantum de minimum 5% din valoarea acestora;

d) finanţarea obiectivelor de modernizare, transformare şi extindere a construcţiilor existente, precum şi expertizarea, proiectarea şi consolidarea clădirilor, în condiţiile în care autorităţile administraţiei publice locale participă la achiziţionarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora.

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătăţii prevăzute la alin. (1) lit. b), c) şi d) şi listele spitalelor publice beneficiare se aprobă prin ordine ale ministrului sănătăţii, după publicarea legii bugetului de stat în Monitorul Oficial al României, Partea I, şi sunt valabile pentru anul în curs.

(3) Ordinele prevăzute la alin. (2) se aprobă în baza propunerilor făcute de structurile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii în urma solicitărilor depuse la acestea.

Art. 199. - (1) Autorităţile publice locale pot participa la finanţarea unor cheltuieli de administrare şi funcţionare, respectiv cheltuieli de personal, stabilite în condiţiile legii, bunuri şi servicii, investiţii, reparaţii capitale, consolidare, extindere şi modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităţilor sanitare cu paturi transferate, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinaţie în bugetele locale.

(2) Autorităţile administraţiei publice locale pot acorda personalului medical şi de specialitate din spitalele publice din reţeaua sanitară proprie stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe ţară, în baza hotărârii autorităţilor deliberative ale autorităţilor administraţiei publice locale, în limita bugetului aprobat.

Art. 200. - Prevederile art. 193 alin. (7) se aplică şi spitalelor publice din reţeaua autorităţilor administraţiei publice locale.

Art. 201. - (1) Proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli al spitalului public se elaborează de către comitetul director pe baza propunerilor fundamentate ale conducătorilor secţiilor şi compartimentelor din structura spitalului, în conformitate cu normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, şi se publică pe site-ul Ministerului Sănătăţii, pentru unităţile subordonate, pe cel al autorităţii de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor şi instituţiilor sanitare cu reţele sanitare proprii, după caz, în termen de 15 zile calendaristice de la aprobarea lui.

(2) Pentru spitalele publice din reţeaua ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, normele metodologice prevăzute la alin. (1) se aprobă prin ordin sau decizie a conducătorilor acestora, după caz, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(3) Bugetul de venituri şi cheltuieli al spitalului public se aprobă de ordonatorul de credite ierarhic superior, la propunerea managerului spitalului.

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

(5) Execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli pe secţii şi compartimente se monitorizează lunar de către şefii secţiilor şi compartimentelor din structura spitalului, conform unei metodologii aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.

(6) Execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli se raportează lunar, respectiv trimestrial, unităţilor deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătăţii şi, respectiv, ministerului sau instituţiei cu reţea sanitară proprie, în funcţie de subordonare, şi se publică pe site-ul Ministerului Sănătăţii, pentru unităţile subordonate, pe cel al autorităţii de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor şi instituţiilor sanitare cu reţele sanitare proprii.

(7) Execuţia bugetului de venituri şi cheltuieli se raportează lunar şi trimestrial şi consiliului local şi/sau judeţean, după caz, dacă beneficiază de finanţare din bugetele locale.

(8) Direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, respectiv direcţiile medicale ori similare ale ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie analizează execuţia bugetelor de venituri şi cheltuieli lunare şi trimestriale şi le înaintează Ministerului Sănătăţii, respectiv ministerului sau instituţiei cu reţea sanitară proprie, după caz.

(9) Bugetele de venituri şi cheltuieli ale spitalelor din reţeaua administraţiei publice locale se întocmesc, se aprobă şi se execută potrivit prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finanţele publice locale, cu modificările şi completările ulterioare, şi fac parte din bugetul general al unităţilor/subdiviziunilor administrativ-teritoriale.

Art. 202. - (1) În cazul existenţei unor datorii la data încheierii contractului de management, acestea vor fi evidenţiate separat, stabilindu-se posibilităţile şi intervalul în care vor fi lichidate, în condiţiile legii.

(2) Prin excepţie de la dispoziţiile alin. (1), stingerea obligaţiilor de plată ale spitalelor, înregistrate până la data de 31 decembrie 2005 faţă de furnizorii de medicamente, materiale sanitare, alţi furnizori de bunuri şi servicii, se realizează eşalonat. Plata obligaţiilor se efectuează din veniturile proprii ale Ministerului Sănătăţii şi în completare de la bugetul de stat, prin transferuri către bugetul fondului, din sumele prevăzute în bugetul aprobat Ministerului Sănătăţii în Programul de administraţie sanitară şi politici de sănătate. Condiţiile şi modalitatea de stingere a obligaţiilor de plată se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

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

(2) Auditul public intern pentru spitalele aparţinând ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie se exercită în conformitate cu dispoziţiile legale şi cu reglementările specifice ale acestora.

(3) Controlul asupra activităţii financiare a spitalului public se face, în condiţiile legii, de Curtea de Conturi, Ministerul Sănătăţii, de ministerele şi instituţiile cu reţea 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 şi cuprinsă în bugetul de venituri şi cheltuieli al spitalului, cu păstrarea echilibrului financiar;

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

c) sponsorizări cu destinaţia "dezvoltare";

d) o cotă de 20% din excedentul bugetului de venituri şi cheltuieli înregistrat la finele exerciţiului financiar;

e) sume rezultate din închirieri, în condiţiile legii.

(2) Fondul de dezvoltare se utilizează pentru dotarea spitalului.

(3) Soldul fondului de dezvoltare rămas la finele anului se reportează în anul următor, fiind utilizat potrivit destinaţiei 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 funcţie de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor contractului-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

Art. 206. - În situaţia în care spitalul public nu are angajat personal propriu sau personalul angajat este insuficient pentru acordarea asistenţei medicale corespunzătoare structurii organizatorice aprobate în condiţiile legii, precum şi pentru servicii de natură administrativă necesare derulării actului medical, cum ar fi servicii de curăţenie, de pază şi protecţie sau alte asemenea servicii, poate încheia contracte de prestări servicii pentru asigurarea acestora, în condiţiile legii.

Art. 207. - (1) Asistenţii medicali absolvenţi 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 moaşă, se încadrează în funcţia corespunzătoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant cu menţinerea gradaţiei avute la data promovării.

(2) Asistenţii medicali absolvenţi de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au dobândit gradul de principal şi, ulterior, au absolvit studii superioare de asistent medical generalist ori de moaşă, se încadrează în funcţia corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menţinerea gradului de principal şi a gradaţiei avute la data promovării.

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

(4) Asistenţii medicali cu profil paraclinic, precum şi farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriţie şi dietetică încadraţi în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au absolvit studii superioare în aceeaşi specializare, se încadrează în funcţia corespunzătoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant, cu menţinerea gradaţiei avute la data promovării.

(5) Asistenţii medicali cu profil paraclinic, precum şi, farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriţie şi dietetică, încadraţi în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au dobândit gradul de principal şi ulterior au absolvit studii superioare în aceeaşi specializare se încadrează în funcţia corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menţinerea gradului de principal avut la data promovării.

(6) Asistenţii medicali încadraţi în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au absolvit studii superioare în profilul acestora şi, ulterior, obţin gradul de principal în profilul studiilor superioare absolvite, beneficiază de încadrarea în funcţia de asistent medical principal corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menţinerea gradaţiei avute la data promovării.

(7) În cazul asistenţilor medicali absolvenţi de studii postliceale, care au dobândit gradul de principal în profilul specialităţii de bază şi, ulterior, au absolvit un program de pregătire pentru obţinerea specializării în unul din domeniile complementare acesteia, se încadrează în funcţia corespunzătoare noii specializări cu păstrarea gradului de principal dacă noua specializare aparţine profilului specialităţii de bază, precum şi cu menţinerea gradaţiei deţinute la acea dată.

(8) Gradul de principal dobândit în altă specializare aparţinând profilului specializării studiilor postliceale absolvite de asistenţii medicali care nu deţin un

alt titlu de calificare de studii superioare de asistent medical, se păstrează şi se salarizează conform legii.

(9) Exercitarea efectivă a activităţilor de asistent medical generalist, de asistent medical ori de moaşă cu normă întreagă sau echivalent de fracţii de normă cu respectarea celorlalte condiţii de exercitare prevăzute de lege constituie experienţă profesională, după caz, în profesia de asistent medical generalist, de asistent medical, respectiv de moaşă.

Art. 208. - (1) Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum şi a celorlalte categorii de personal se stabileşte potrivit legii.

(2) Cuantumul cheltuielilor aferente drepturilor de personal stabilite potrivit alin. (1) este supus aprobării ordonatorului principal de credite de către manager, cu avizul consiliului de administraţie.

CAPITOLUL V
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 209. - (1) Spitalele finanţate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia să înregistreze, să stocheze, să prelucreze şi să transmită informaţiile legate de activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

(2) Raportările se fac către Ministerul Sănătăţii, serviciile publice deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătăţii, Centrul Naţional pentru Organizarea şi Asigurarea Sistemului Informaţional şi Informatic în Domeniul Sănătăţii Bucureşti şi, după caz, către ministerele şi instituţiile cu reţea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel naţional, în vederea fundamentării deciziilor de politică sanitară, precum şi pentru raportarea datelor către organismele internaţionale.

(3) Nerespectarea obligaţiilor prevăzute la alin. (1) se sancţionează în condiţiile prevăzute de contractul-cadru aprobat prin hotărâre a Guvernului.

(4) Informaţiile prevăzute la alin. (1), care constituie secrete de stat şi de serviciu, vor fi accesate şi gestionate conform standardelor naţionale de protecţie a informaţiilor clasificate.

Art. 210. - Spitalul public, indiferent de reţeaua în cadrul căreia funcţionează, are obligaţia să se încadreze în Strategia naţională de raţionalizare a spitalelor, aprobată prin hotărâre a Guvernului.

Art. 211. - Ministerul Sănătăţii, ministerele şi instituţiile cu reţea 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 Sănătăţii analizează şi evaluează periodic şi ori de câte ori este nevoie sau la sesizarea organelor abilitate ale statului activitatea unităţilor sanitare publice cu paturi din reţeaua proprie, numind o comisie de evaluare pentru efectuarea acesteia.

(2) Pentru analiza şi evaluarea spitalelor publice din reţelele sanitare ale ministerelor şi instituţiilor, precum şi pentru spitalele publice din reţeaua

autorităţilor administraţiei publice locale, comisia prevăzută la alin. (1) se constituie, după caz, prin ordin al ministrului, al conducătorului instituţiei care are în subordine spitalul sau prin act administrativ al primarului localităţii, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean, după caz.

(3) La propunerea comisiei prevăzute la alin. (1), după caz, conducerea spitalelor publice evaluate poate fi revocată prin act administrativ al miniştrilor, al conducătorului instituţiei cu reţea sanitară proprie sau, după caz, al primarului localităţii, al primarului general al municipiului Bucureşti sau al preşedintelui consiliului judeţean.

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

Art. 213. - (1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unităţi administrativ-teritoriale, aflate în administrarea unor spitale publice, care se reorganizează şi devin disponibile, precum şi aparatura medicală pot fi, în condiţiile legii, închiriate sau concesionate, după caz, unor persoane fizice ori juridice, în scopul organizării şi funcţionării unor spitale private sau pentru alte forme de asistenţă medicală ori socială, în condiţiile legii.

(2) Fac excepţie de la prevederile alin. (1) spaţiile destinate desfăşurării activităţii de învăţământ superior medical şi farmaceutic uman.

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

Art. 214. - Anual, ministrul sănătăţii va prezenta Guvernului situaţia privind:

a) numărul de spitale, pe diferite categorii;

b) numărul de paturi de spital raportat la numărul de locuitori;

c) gradul de dotare a spitalelor;

d) principalii indicatori de morbiditate şi mortalitate;

e) situaţia acreditării spitalelor publice;

f) zonele şi judeţele ţării în care necesarul de servicii medicale spitaliceşti nu este acoperit.

Art. 215. - (1) Dacă în termen de un an de la obţinerea autorizaţiei sanitare de funcţionare spitalele nu solicită acreditarea în condiţiile legii, acestea pierd dreptul de a mai fi finanţate din fonduri publice.

(2) Dacă spitalele acreditate nu solicită intrarea într-un nou ciclu de acreditare cu cel puţin 9 luni înainte de încetarea valabilităţii acreditării, pierd dreptul de a mai fi finanţate din fonduri publice.

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

Art. 217. - Numirea managerilor selectaţi 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 şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare se abrogă.

TITLUL VIII
Asigurările sociale de sănătate

CAPITOLUL I
Dispoziţii generale

Art. 219. - (1) Asigurările sociale de sănătate reprezintă principalul sistem de finanţare a ocrotirii sănătăţii populaţiei care asigură accesul la un pachet de servicii de bază pentru asiguraţi.

(2) Obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate sunt:

a) protejarea asiguraţilor faţă de costurile serviciilor medicale în caz de boală sau accident;

b) asigurarea protecţiei asiguraţilor în mod universal, echitabil şi nediscriminatoriu, în condiţiile utilizării eficiente a Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Asigurările sociale de sănătate sunt obligatorii şi funcţionează ca un sistem unitar, iar obiectivele menţionate la alin. (2) se realizează pe baza următoarelor principii:

a) alegerea liberă de către asiguraţi a casei de asigurări;

b) solidaritate şi subsidiaritate în constituirea şi utilizarea fondurilor;

c) alegerea liberă de către asiguraţi a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente şi de dispozitive medicale, în condiţiile prezentei legi şi ale contractului-cadru;

d) descentralizarea şi autonomia în conducere şi administrare;

e) participarea obligatorie la plata contribuţiei de asigurări sociale de sănătate pentru formarea Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate;

f) participarea persoanelor asigurate, a statului şi a angajatorilor la managementul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate;

g) acordarea unui pachet de servicii medicale de bază, în mod echitabil şi nediscriminatoriu, oricărui asigurat;

h) transparenţa activităţii sistemului de asigurări sociale de sănătate;

i) libera concurenţă între furnizorii care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate.

(4) Pot funcţiona şi alte forme de asigurare a sănătăţii în diferite situaţii speciale. Aceste asigurări nu sunt obligatorii şi pot fi oferite voluntar de organismele de asigurare autorizate conform legii.

(5) Asigurarea voluntară complementară sau suplimentară de sănătate poate acoperi riscurile individuale în situaţii speciale şi/sau pe lângă serviciile acoperite de asigurările sociale de sănătate.

(6) Asigurarea voluntară de sănătate nu exclude obligaţia de a plăti contribuţia pentru asigurarea socială de sănătate.

(7) Ministerul Sănătăţii, ca autoritate naţională în domeniul sănătăţii, exercită controlul asupra sistemului de asigurări sociale de sănătate, din punctul de vedere al aplicării politicilor şi programelor în domeniul sanitar aprobate de Guvernul României, şi realizează coordonarea funcţionării eficiente a sistemului de asigurări sociale de sănătate organizat prin CNAS.

Art. 220. - (1) Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare fondul, este un fond special care se constituie şi se utilizează potrivit prezentei legi.

(2) Constituirea fondului se face din contribuţia de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuţie, suportată de asiguraţi, din sumele care se distribuie fondului din contribuţia asiguratorie pentru muncă, conform art. 220^6 alin. (4) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, din subvenţii de la bugetul de stat, precum şi din alte surse - donaţii, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului CNAS şi al caselor de asigurări de sănătate potrivit legii.

(3) Gestionarea fondului se face, în condiţiile legii, prin CNAS şi prin casele de asigurări de sănătate.

(4) CNAS propune, cu avizul conform al Ministerului Sănătăţii, proiecte de acte normative pentru asigurarea funcţionării sistemului de asigurări sociale de sănătate. Pentru proiectele de acte normative care au incidenţă asupra fondului, elaborate de ministere şi de celelalte organe de specialitate ale administraţiei publice centrale, este obligatorie obţinerea avizului conform al CNAS.

Art. 221. - (1) În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) serviciile medicale - acele servicii nominalizate în pachetele de servicii, furnizate de către persoanele fizice şi juridice, potrivit prezentului titlu;

b) furnizorii - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătăţii pentru a furniza servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale;

c) pachetul de servicii de bază - se acordă asiguraţilor şi cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătăţii, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi alte servicii la care au dreptul asiguraţii şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

d) pachetul minimal de servicii - se acordă persoanelor care nu fac dovada calităţii de asigurat şi cuprinde servicii de îngrijire a sănătăţii, medicamente şi materiale sanitare numai în cazul urgenţelor medico-chirurgicale şi al bolilor cu potenţial endemo-epidemic, monitorizarea evoluţiei sarcinii şi a lăuzei, servicii de planificare familială, servicii de prevenţie şi îngrijiri de asistenţă medicală comunitară şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

e) autorizarea - reprezintă un control al calificării şi al respectării legislaţiei existente în domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obţine permisiunea de a furniza servicii medicale în România;

f) evaluarea - o procedură externă de verificare a performanţelor unui furnizor de servicii medicale prin care se recunoaşte că furnizorul supus acestui proces

corespunde standardelor prealabil stabilite în scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;

g) contractarea - procesul prin care se reglementează relaţiile dintre casele de asigurări de sănătate şi furnizori în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

h) preţ de referinţă - preţul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor şi a dispozitivelor medicale, potrivit politicii de preţuri a Ministerului Sănătăţii;

i) dispozitivele medicale - sunt utilizate pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficienţe organice sau fiziologice, precum şi alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru şi normele de aplicare ale acestuia;

j) coplata - suma care reprezintă plata contribuţiei băneşti a asiguratului, în temeiul obligaţiei prevăzute la art. 231 lit. g), pentru a putea beneficia de serviciile medicale din pachetul de servicii de bază, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în cuantumul şi în condiţiile stabilite prin contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 229 alin. (3) lit. j);

k) preţul de decontare - preţul suportat din fond pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi altele asemenea care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis pentru asiguraţii cuprinşi în cadrul programelor naţionale de sănătate curative. Lista acestora şi preţul de decontare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

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

CAPITOLUL II
Asiguraţii

SECŢIUNEA 1
Persoanele asigurate

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

a) toţi cetăţenii români cu domiciliul în ţară şi care fac dovada plăţii contribuţiei la fond, în condiţiile prezentei legi;

b) cetăţenii străini şi apatrizii care au solicitat şi au obţinut prelungirea dreptului de şedere temporară ori au domiciliul în România şi care fac dovada plăţii contribuţiei la fond, în condiţiile prezentei legi;

c) cetăţenii statelor membre ale UE, SEE şi Confederaţiei Elveţiene care nu deţin o asigurare încheiată pe teritoriul altui stat membru care produce efecte pe teritoriul României, care au solicitat şi au obţinut dreptul de rezidenţă în

România, pentru o perioadă de peste 3 luni, şi care fac dovada plăţii contribuţiei la fond, în condiţiile prezentei legi;

d) persoanele din statele membre ale UE, SEE şi Confederaţiei Elveţiene care îndeplinesc condiţiile de lucrător frontalier şi anume desfăşoară o activitate salariată sau independentă în România şi care rezidă în alt stat membru în care se întoarce de regulă zilnic ori cel puţin o dată pe săptămână şi care fac dovada plăţii contribuţiei la fond, în condiţiile prezentei legi;

e) pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România şi care îşi stabilesc reşedinţa pe teritoriul unui stat membru al UE, al unui stat aparţinând SEE sau al Confederaţiei Elveţiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate.

(2) Asiguraţii au dreptul la pachetul de bază de la data începerii plăţii contribuţiei la fond, urmând ca sumele restante să fie recuperate de Agenţia Naţională de Administrare Fiscală, în condiţiile legii, inclusiv obligaţii fiscale accesorii datorate pentru creanţele fiscale.

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

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

b) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. b), odată cu pierderea dreptului de şedere în România, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2);

c) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. c), odată cu pierderea dreptului de rezidenţă în România, pentru o perioadă de peste 3 luni, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2);

d) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. d), odată cu pierderea calităţii de lucrător frontalier, precum şi în condiţiile art. 267 alin. (2);

e) «abrogat»

(4) «abrogat»

(5) Documentele justificative privind dobândirea calităţii de asigurat se stabilesc prin ordin al preşedintelui CNAS.

Art. 223. - (1) Documentele prin care se atestă calitatea de asigurat sunt, după caz, cardul naţional de asigurări sociale de sănătate, documentul rezultat prin accesarea de către furnizorii aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate a instrumentului electronic pus la dispoziţie de CNAS, adeverinţa de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conştiinţă, primirea cardului naţional sau adeverinţa de asigurat eliberată de casa de asigurări la care este înscris asiguratul în condiţiile normelor metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calităţii de asigurat.

(1^1) Pentru situaţiile în care nu au fost emise cardurile naţionale de asigurări de sănătate şi/sau pentru situaţiile în care asiguraţii 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 unităţile penitenciare, precum şi pentru persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranţă privative de libertate, dovada calităţii de asigurat se face pe baza

documentelor necesare dovedirii calităţii de asigurat, prevăzute în normele metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calităţii de asigurat.

(2) Metodologia şi modalităţile de gestionare şi de distribuire ale cardului de asigurat se stabilesc de către CNAS.

(3) Emiterea cardului electronic de asigurat se face numai prin sistemul informatic unic integrat al sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Art. 224. - (1) Următoarele categorii de persoane beneficiază de asigurare, fără plata contribuţiei, în condiţiile art. 154 din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare:

a) copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenţii de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni de la terminarea studiilor, ucenicii sau studenţii, precum şi persoanele care urmează modulul instruirii individuale, pe baza cererii lor, pentru a deveni soldaţi sau gradaţi profesionişti;

b) tinerii cu vârsta de până la 26 de ani care provin din sistemul de protecţie a copilului;

c) soţul, soţia şi părinţii fără venituri proprii, aflaţi în întreţinerea unei persoane asigurate;

d) persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Decretul- lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum şi celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările şi completările ulterioare, prin Legea nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraţilor care au fost înlăturaţi din justiţie pentru considerente politice în perioada anilor 1945-1989, cu modificările ulterioare, prin Ordonanţa 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 şi completări prin Legea nr. 189/2000, cu modificările şi completările ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum şi unele drepturi ale invalizilor şi văduvelor de război, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoaşterea şi acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcţiei Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950-1961, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi persoanele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. b) pct. 1 din Legea recunoştinţei pentru victoria Revoluţiei Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Braşov din noiembrie 1987 şi pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului-Lupeni - august 1977 nr. 341/2004, cu modificările şi completările ulterioare, pentru drepturile băneşti acordate de aceste legi;

e) persoanele cu handicap, pentru veniturile obţinute în baza Legii nr. 448/2006 privind protecţia şi promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

f) bolnavii cu afecţiuni incluse în programele naţionale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătăţii, până la vindecarea respectivei afecţiuni;

g) femeile însărcinate şi lăuzele;

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

i) persoanele care se află în concediu de acomodare, potrivit Legii nr. 273/2004 privind procedura adopţiei, republicată, în concediu pentru creşterea copilului potrivit Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 111/2010 privind concediul şi indemnizaţia lunară pentru creşterea copiilor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 132/2011, cu modificările şi completările ulterioare;

j) persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unităţile penitenciare, precum şi persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranţă 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 indemnizaţie de şomaj sau, după caz, de alte drepturi de protecţie socială care se acordă din bugetul asigurărilor pentru şomaj, potrivit legii;

l) persoanele reţinute, arestate sau deţinute care se află în centrele de reţinere şi arestare preventivă, străinii aflaţi în centrele de cazare în vederea returnării ori expulzării, precum şi cei care sunt victime ale traficului de persoane, care se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identităţii şi sunt cazaţi în centrele special amenajate potrivit legii;

m) persoanele fizice care beneficiază de ajutor social potrivit Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările şi completările ulterioare;

n) persoanele fizice cu venituri lunare din pensii;

o) persoanele cetăţeni români, care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni;

p) personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat în evidenţa Secretariatului de Stat pentru Culte.

(2) Categoriile de persoane care nu sunt prevăzute la alin. (1) au obligaţia să se asigure potrivit prezentei legi şi să plătească contribuţia la asigurările sociale de sănătate în condiţiile Legii nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

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

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

b) bolnavii cu afecţiuni incluse în programele naţionale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătăţii, pentru serviciile medicale aferente bolii de bază a respectivei afecţiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;

c) persoanele fizice cu venituri din pensii şi indemnizaţie socială pentru pensionari, de până la 900 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri;

d) toate femeile însărcinate şi lăuzele, pentru servicii medicale legate de evoluţia sarcinii, iar cele care nu au niciun venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe ţară, pentru toate serviciile medicale.

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

(2) Domeniile de asistenţă medicală pentru care se stabileşte coplata, precum şi suma minimă şi cea maximă care reprezintă această coplată pentru fiecare categorie de serviciu medical şi unitate medicală, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în urma negocierii cu asociaţiile de pacienţi, asociaţiile profesionale, asociaţiile patronale ale furnizorilor de servicii de sănătate şi CNAS.

(3) Sumele încasate din coplată constituie venituri ale furnizorilor de servicii medicale şi se utilizează pentru îmbunătăţirea calităţii serviciilor.

Art. 227. - Persoanele asigurate din statele cu care România a încheiat documente internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii beneficiază de servicii medicale şi alte prestaţii acordate pe teritoriul României, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.

Art. 228. - Persoanele care au obligaţia plăţii contribuţiei de asigurări sociale de sănătate, precum şi modul de stabilire, termenele de declarare şi de plată ale contribuţiei sunt prevăzute în Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare.

SECŢIUNEA a 2-a
Drepturile şi obligaţiile asiguraţilor

Art. 229. - **(1)** Asiguraţii au dreptul la un pachet de servicii de bază în condiţiile 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 Dentişti din România, denumit în continuare CMDR, Colegiul Farmaciştilor din România, denumit în continuare CFR, Ordinul Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, denumit în continuare OAMGMAMR, Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor, denumit în continuare OBBC, precum şi în urma consultării cu organizaţiile patronale, sindicale şi profesionale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizează de către Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul în care urmează să se aprobe un nou contract-cadru.

(3) Contractul-cadru reglementează, în principal, condiţiile acordării asistenţei medicale cu privire la:

a) pachetul de servicii de bază la care au dreptul persoanele asigurate şi pachetul de servicii minimal;
b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale şi a altor servicii pentru asiguraţi, aferente pachetului de servicii de bază prevăzut la lit. a);
c) respectarea criteriilor de calitate pentru serviciile medicale oferite în cadrul pachetelor de servicii;
d) alocarea resurselor şi controlul costurilor sistemului de asigurări sociale de sănătate în vederea realizării echilibrului financiar al fondului;
e) modalităţile de plată utilizate în contractarea pachetului de servicii de bază, modul de decontare şi actele necesare în acest scop;
f) măsuri de îngrijire la domiciliu, de reabilitare;
g) condiţiile acordării serviciilor la nivel teritorial, precum şi lista acestora;
h) prescrierea şi eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a dispozitivelor medicale;
i) modul de informare a asiguraţilor;
j) coplata, pentru unele servicii medicale, după caz.
(4) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, în urma negocierii cu CMR, CFR, CMDR, OAMGMAMR, OBBC, precum şi cu consultarea organizaţiilor patronale, sindicale şi profesionale reprezentative din domeniul medical, care se aprobă anual prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul pentru care se aprobă noile norme metodologice. Pentru primul an de valabilitate a hotărârii Guvernului de aprobare a contractului- cadru, normele metodologice intră în vigoare odată cu hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (2).
Art. 230. - **(1)** Asiguraţii beneficiază de pachetul de servicii de bază în caz de boală sau de accident, din prima zi de îmbolnăvire sau de la data accidentului şi până la vindecare, în condiţiile stabilite de prezenta lege, de contractul-cadru şi normele sale de aplicare.
(2) Asiguraţii au următoarele drepturi:
a) să aleagă furnizorul de servicii medicale, precum şi casa de asigurări de sănătate la care se asigură, în condiţiile prezentei legi şi ale contractului-cadru;
b) să fie înscrişi pe lista unui medic de familie pe care îl solicită, dacă îndeplinesc toate condiţiile prezentei legi, suportând cheltuielile de transport dacă opţiunea este pentru un medic din altă localitate;
c) să îşi schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puţin 6 luni de la data înscrierii pe listele acestuia, cu excepţia situaţiilor prevăzute în Contractul-cadru;
d) să beneficieze de pachetul de servicii de bază în mod nediscriminatoriu, în condiţiile legii;
e) să beneficieze de rambursarea tuturor cheltuielilor efectuate pe perioada spitalizării cu medicamentele, materialele sanitare şi investigaţiile paraclinice la care ar fi fost îndreptăţiţi fără contribuţie personală, în condiţiile impuse de contractul-cadru;

f) să efectueze controale profilactice, în condiţiile stabilite prin contractul-cadru;
g) să beneficieze de servicii de asistenţă medicală preventivă şi de promovare a sănătăţii, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;
h) să beneficieze de servicii medicale în ambulatorii şi în spitale aflate în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate;
i) să beneficieze de servicii medicale de urgenţă;
j) să beneficieze de unele servicii de asistenţă stomatologică;
k) să beneficieze de tratament fizioterapeutic şi de recuperare;
l) să beneficieze de dispozitive medicale;
m) să beneficieze de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;
n) să li se garanteze confidenţialitatea privind datele, în special în ceea ce priveşte diagnosticul şi tratamentul;
o) să aibă dreptul la informaţie în cazul tratamentelor medicale;
p) să beneficieze de concedii şi indemnizaţii de asigurări sociale de sănătate în condiţiile legii.

(3) Asiguraţii prevăzuţi în Legea nr. 80/1995 privind statutul cadrelor militare, cu modificările şi completările ulterioare, şi în Legea nr. 360/2002 privind Statutul poliţistului, cu modificările şi completările ulterioare, beneficiază de asistenţă medicală gratuită, respectiv servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, suportate din fond, în condiţiile contractului-cadru şi din bugetele ministerelor şi instituţiilor respective, în condiţiile plăţii contribuţiei de asigurări sociale de sănătate.

(4) Personalităţile internaţionale cu statut de demnitar primesc asistenţă medicală de specialitate în unităţi sanitare nominalizate prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 231. - Obligaţiile asiguraţilor pentru a putea beneficia de drepturile prevăzute la art. 230 sunt următoarele:
a) să se înscrie pe lista unui medic de familie;
b) să anunţe medicul de familie ori de câte ori apar modificări în starea lor de sănătate;
c) să se prezinte la controalele profilactice şi periodice stabilite prin contractul-cadru;
d) să anunţe în termen de 15 zile medicul de familie şi casa de asigurări asupra modificărilor datelor de identitate sau a modificărilor referitoare la încadrarea lor într-o anumită categorie de asiguraţi;
e) să respecte cu stricteţe tratamentul şi indicaţiile medicului;
f) să aibă o conduită civilizată faţă de personalul medico-sanitar;
g) să achite contribuţia datorată fondului şi suma reprezentând coplata/contribuţia personală, în condiţiile legii;
h) să prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atestă calitatea de asigurat, definite la art. 223 alin. (1).

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

(2) «abrogat»
(3) «abrogat»

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

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

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

SECŢIUNEA 1
Servicii medicale profilactice

Art. 235. - În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii şi al păstrării sănătăţii, asiguraţii, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii cu care casele de asigurări se află în relaţii contractuale, vor fi informaţi permanent de către casele de asigurări asupra mijloacelor de păstrare a sănătăţii, de reducere şi de evitare a cauzelor de îmbolnăvire şi asupra pericolelor la care se expun în cazul consumului de droguri, alcool şi tutun.

SECŢIUNEA a 2-a
Servicii medicale curative

Art. 236. - **(1)** Asiguraţii au dreptul la servicii medicale pentru vindecarea bolii, pentru prevenirea complicaţiilor ei, pentru recuperarea sau cel puţin pentru ameliorarea suferinţei, după caz.
(2) Tratamentul medical se aplică de către medici sau asistenţi medicali şi de alt personal sanitar, la indicaţia şi sub supravegherea medicului.

Art. 237. - **(1)** Serviciile medicale curative ale căror costuri sunt suportate din fond sunt:
a) serviciile medicale de urgenţă altele decât cele finanţate direct de Ministerul Sănătăţii;
b) serviciile medicale acordate persoanei bolnave până la diagnosticarea afecţiunii: anamneză, examen clinic, examene de investigaţii paraclinice;
c) tratamentul medical, chirurgical şi unele proceduri de recuperare;
d) prescrierea tratamentului necesar ameliorării sau vindecării, inclusiv indicaţiile privind regimul de viaţă şi muncă, precum şi cel igieno-dietetic.
(2) Asiguraţii beneficiază de activităţi de suport, în condiţiile legii.
(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (1) şi (2) şi modalităţile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru şi normele sale de aplicare.

(4) Serviciile medicale de consultaţii şi diagnostic ce pot fi furnizate la distanţă şi modalităţile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 238. - (1) Asiguraţii au dreptul la asistenţă medicală primară şi de specialitate ambulatorie la indicaţia medicului de familie, în condiţiile contractului-cadru.

(2) Asiguraţii primesc asistenţă medicală de specialitate în spitale autorizate şi evaluate.

(3) Serviciile spitaliceşti se acordă prin spitalizare şi cuprind: consultaţii, investigaţii, stabilirea diagnosticului, tratament medical şi/sau tratament chirurgical, îngrijire, recuperare, medicamente şi materiale sanitare, dispozitive medicale, cazare şi masă.

(4) Asistenţa medicală de recuperare se acordă pentru o perioadă de timp şi după un ritm stabilite de medicul curant în unităţi sanitare autorizate şi evaluate.

(5) Servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, se acordă de furnizori evaluaţi şi autorizaţi în acest sens.

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

(2) Dentiştii care la data de 31 decembrie 2005 au furnizat servicii medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate îşi pot continua activitatea în aceleaşi condiţii şi după această dată.

(3) Ministerul Sănătăţii, prin direcţiile de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, autorizează desfăşurarea activităţii de către dentişti.

Art. 240. - Asiguraţii beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condiţiile stabilite prin contractul-cadru şi normele de aplicare.

SECŢIUNEA a 3-a
Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi alte mijloace terapeutice

Art. 241. - Asiguraţii beneficiază de medicamente cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală pentru medicamentele cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 242. Modalităţile de prescriere şi eliberare a medicamentelor se prevăd în contractul-cadru.

Art. 242. - (1) Lista cu medicamente de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală se elaborează de către Ministerul Sănătăţii şi CNAS, cu consultarea CFR, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

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

Art. 243. - (1) Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentaţiei care trebuie depusă de solicitanţi, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune

internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea ANMDM.

(2) Metodologia de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate, precum şi căile de atac se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, la propunerea ANMDM.

(3) Pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale sunt emise decizii de includere condiţionată în lista de medicamente prevăzută la art. 242, se pot negocia şi încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condiţiile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, aprobată prin Legea nr. 184/2015.

(4) Prin legile bugetare anuale se aprobă limita maximă până la care CNAS este autorizată să negocieze şi să încheie contractele prevăzute la alin. (3).

(5) Creditele de angajament aprobate în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate prin legile bugetare anuale pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat se utilizează de către casele de asigurări de sănătate pentru încheierea angajamentelor legale cu furnizorii de servicii medicale şi medicamente.

Art. 244. - (1) Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecţiunilor categoriilor de persoane prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. a) şi pentru femeile gravide şi lăuze se suportă din fond, la nivelul preţului de referinţă.

(2) Valoarea medicamentelor prevăzute la art. 242 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afecţiunilor persoanelor prevăzute în actele normative de la art. 224 alin. (1) lit. c) şi d), se suportă din fond, la nivelul preţului de referinţă, în condiţiile contractului-cadru şi ale normelor sale de aplicare.

(3) Asiguraţii au dreptul la materiale sanitare şi dispozitive medicale pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor şi la alte materiale de specialitate, în scopul protezării unor deficienţe organice sau fiziologice, pentru o perioadă determinată sau nedeterminată, pe baza prescripţiilor medicale, cu sau fără contribuţie personală, în condiţiile prevăzute în contractul-cadru şi în normele sale de aplicare.

(4) Asiguraţii beneficiază de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandărilor medicale, cu sau fără contribuţie personală, în condiţiile prevăzute în contractul-cadru şi în normele sale de aplicare.

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

SECŢIUNEA a 4-a
Servicii medicale de îngrijiri la domiciliu şi alte servicii speciale

Art. 245. - (1) Asiguraţii au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, acordate de un furnizor autorizat şi evaluat în condiţiile legii.
(2) Condiţiile acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se stabilesc prin contractul-cadru.
Art. 246. - Asiguraţii au dreptul la transport sanitar, necesar pentru realizarea unui serviciu medical, în cazurile prevăzute în contractul-cadru.

SECŢIUNEA a 5-a
Servicii medicale acordate asiguraţilor 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 internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii, beneficiază de servicii medicale pe teritoriul acestor state, în condiţiile prevăzute de respectivele documente internaţionale.
(2) Rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale în baza documentelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii la care România este parte este efectuată de casele de asigurări de sănătate prin intermediul CNAS.
(3) Pentru efectuarea operaţiunilor prevăzute la alin. (2) CNAS poate deschide conturi la o instituţie bancară în care casele de asigurări de sănătate vor vira sumele reprezentând cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor medicale şi a altor prestaţii persoanelor menţionate la alin. (1), în condiţiile documentelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii la care România este parte. Metodologia de efectuare a acestor plăţi se stabileşte prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul Ministerului Finanţelor Publice.

SECŢIUNEA a 6-a
Servicii medicale care nu sunt suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 248. - (1) Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportată de asigurat, de unităţile care le solicită, de la bugetul de stat sau din alte surse, după caz, sunt:
a) serviciile medicale acordate în caz de boli profesionale, accidente de muncă şi sportive, asistenţă medicală la locul de muncă, asistenţă medicală a sportivilor;

b) unele servicii medicale de înaltă performanţă;
c) unele servicii de asistenţă stomatologică;
d) serviciile hoteliere cu grad înalt de confort;
e) corecţiile estetice efectuate persoanelor cu vârsta de peste 18 ani, cu excepţia reconstrucţiei mamare prin endoprotezare în cazul intervenţiilor chirurgicale oncologice;
f) unele medicamente, materiale sanitare şi tipuri de transport;
g) serviciile medicale solicitate şi eliberarea actelor medicale solicitate de autorităţile care prin activitatea lor au dreptul să cunoască starea de sănătate a asiguraţilor;
h) fertilizarea in vitro;
i) asistenţa medicală la cerere;
j) contravaloarea unor materiale necesare corectării văzului şi auzului;
k) contribuţia personală din preţul medicamentelor, a unor servicii medicale şi a dispozitivelor medicale;
l) serviciile medicale solicitate de asigurat;
m) unele servicii şi proceduri de reabilitare;
n) cheltuielile de personal aferente medicilor şi asistenţilor medicali, precum şi cheltuielile cu medicamente şi materiale sanitare din unităţi medico-sociale;
o) serviciile acordate în cadrul secţiilor/clinicilor de boli profesionale şi al cabinetelor de medicină a muncii;
p) serviciile hoteliere solicitate de pacienţii ale căror afecţiuni se tratează în spitalizare de zi;
q) cheltuielile de personal pentru medici, farmacişti şi medici dentişti pe perioada rezidenţiatului;
r) serviciile de planificare familială acordate de medicul de familie în cabinetele de planning din structura spitalului;
s) cheltuielile de personal pentru medicii şi personalul sanitar din unităţile sau secţiile de spital cu profil de recuperare distrofici, recuperare şi reabilitare neuropsihomotorie sau pentru copii bolnavi HIV/SIDA, reorganizate potrivit legii;
t) activităţi de interes deosebit în realizarea obiectivelor strategiei de sănătate publică, definite prin contractul-cadru.

(2) Pentru serviciile care nu sunt decontate din fond, necesare personalului armatei şi al Ministerului Afacerilor Interne care a fost rănit, a devenit invalid ori a dobândit alte afecţiuni fizice sau psihice pe timpul participării la acţiuni militare ori în legătură cu acestea, contravaloarea se asigură de la bugetul de stat, în condiţiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

(3) Serviciile prevăzute la alin. (1) lit. b), c), f) şi m) şi contribuţia personală prevăzută la alin. (1) lit. k) se stabilesc prin contractul-cadru.

(4) Cheltuielile pentru activităţile prevăzute la alin. (1) lit. q), r) şi s) se suportă din bugetul de stat.

(5) Cheltuielile pentru activităţile prevăzute la alin. (1) lit. n) se asigură prin transferuri de la bugetul de stat către bugetele locale, prin bugetul Ministerului Sănătăţii.

SECŢIUNEA a 7-a
Asigurarea calităţii

Art. 249. - (1) Evaluarea calităţii serviciilor de sănătate în vederea acreditării unităţilor sanitare revine Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate.
(2) Evaluarea în vederea acreditării şi acreditarea unităţilor sanitare se fac în baza standardelor, procedurilor şi metodologiei elaborate de Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate.
(3) CNAS încheie contracte numai cu unităţile sanitare acreditate care respectă următoarele condiţii:
a) dispun de un sistem informaţional şi informatic a cărui utilizare permite evidenţa, raportarea, decontarea şi controlul serviciilor medicale efectuate, conform cerinţelor CNAS;
b) utilizează pentru tratamentul afecţiunilor numai medicamente din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman;
c) utilizează materiale sanitare şi dispozitive medicale autorizate, conform legii.
(4) Prin excepţie de la prevederile alin. (3), în anii 2016 şi 2017, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unităţi sanitare autorizate şi evaluate în condiţiile legii.
(5) Prin excepţie de la prevederile alin. (3) şi art. 20 alin. (2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calităţii în sistemul de sănătate, în anul 2018, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unităţi sanitare autorizate şi evaluate în condiţiile legii.
Art. 250. - Calitatea serviciilor de sănătate furnizate de către unităţile sanitare este verificată, în cursul unui ciclu de acreditare, de către structurile de control al calităţii serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătăţii şi al direcţiilor de sănătate publică.

SECŢIUNEA a 8-a
Acţiuni comune pentru sănătate

Art. 251. - În scopul realizării obiectivelor Strategiei naţionale de sănătate, Ministerul Sănătăţii elaborează programele naţionale de sănătate în colaborare cu CNAS.
Art. 252. - Medicamentele care se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate curative se asigură prin farmaciile aparţinând unităţilor sanitare prin care acestea se derulează sau prin alte farmacii, după caz.

SECŢIUNEA a 9-a
Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente şi materiale sanitare

Art. 253. - (1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale şi de medicamente, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS şi Ministerul Sănătăţii, pot intra în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

(2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele medicale, ambulatoriile de specialitate, spitalele, farmaciile, furnizorii de îngrijiri la domiciliu, furnizorii de dispozitive medicale, furnizorii privaţi de consultaţii de urgenţă la domiciliu şi transport sanitar neasistat, precum şi alte persoane fizice sau juridice autorizate în acest sens de Ministerul Sănătăţii.

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale şi de medicamente, prevăzuţi la alin. (2), se face la nivel naţional sau judeţean.

(4) Comisiile de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale şi de medicamente la nivel naţional sunt formate din reprezentanţi ai Ministerului Sănătăţii şi ai CNAS, iar, la nivel judeţean, comisiile de evaluare sunt formate din reprezentanţi ai direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi reprezentanţi ai caselor de asigurări de sănătate şi, după caz, ai ministerelor şi instituţiilor cu reţele sanitare proprii.

(5) Regulamentul de funcţionare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale şi de medicamente, prevăzuţi la alin. (2), se elaborează de comisiile naţionale şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile naţionale de evaluare se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

(6) Metodologia şi nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale şi de medicamente, prevăzuţi la alin. (2), se elaborează şi se stabilesc de către comisiile organizate la nivel naţional şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS.

(7) Pentru realizarea procesului de evaluare, furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale şi medicamente au obligaţia plăţii unei taxe de evaluare al cărei cuantum se aprobă prin metodologia prevăzută la alin. (6). Veniturile obţinute în urma activităţii de evaluare se constituie venituri proprii la fond.

(8) Finanţarea activităţii desfăşurate în vederea evaluării se suportă din veniturile obţinute potrivit alin. (7).

CAPITOLUL IV

Relaţiile caselor de asigurări sociale de sănătate cu furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale şi de medicamente

Art. 254. - (1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale şi de medicamente, care pot fi în relaţii contractuale cu casele de asigurări, sunt:

a) unităţile sanitare publice sau private, organizate conform prevederilor legale în vigoare, autorizate, evaluate şi selectate în condiţiile legii;

b) farmaciile, distribuitorii şi producătorii de medicamente şi materiale sanitare;

c) alte persoane fizice şi juridice care furnizează servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale.

(2) Selectarea unităţilor sanitare cu paturi, care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate, se realizează de către o comisie de selecţie numită prin ordin al ministrului sănătăţii pe baza unor criterii obiective aprobate prin acelaşi ordin.

(3) Comisia prevăzută la alin. (2) prezintă raportul analizei efectuate şi lista unităţilor sanitare cu paturi, care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate. Raportul analizei efectuate şi lista unităţilor sanitare cu paturi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(4) Casele de asigurări de sănătate pot încheia contracte pentru furnizarea de servicii numai cu unităţile care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS şi Ministerul Sănătăţii şi care nu sunt cuprinse în hotărâre a Guvernului pentru aprobarea raportului comisiei de selecţie şi a listei unităţilor sanitare cu paturi care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate.

Art. 255. - **(1)** Relaţiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale şi casele de asigurări sunt de natură civilă, reprezintă acţiuni multianuale şi se stabilesc şi se desfăşoară pe bază de contract. În situaţia în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate şi stipulate în acte adiţionale.

(2) Se autorizează CNAS şi casele de asigurări de sănătate să încheie angajamente legale suplimentare în anul 2009, în limita sumei totale de 2.800 milioane lei, pentru servicii medicale şi medicamente, cu termen de plată în anul 2010, în condiţiile stabilite prin Contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(3) Se autorizează CNAS să introducă în anexele şi bugetul fondului detalierea pe programe a creditelor de angajament suplimentare prevăzute la alin. (2) şi să comunice Ministerului Finanţelor Publice modificările introduse.

(4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale sunt obligaţi să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanţă cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât şi pentru personalul medico-sanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intră în relaţii contractuale cu casele de asigurări se stabileşte de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMDR, OAMMR şi OBBC, după caz. Societăţile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Autoritatea de Supraveghere Financiară*).

***)** Denumirea "Comisia de Supraveghere a Asigurărilor" a fost înlocuită cu "Autoritatea de Supraveghere Financiară" în conformitate cu dispoziţiile art. 1 şi 26 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 93/2012 privind unele măsuri bugetare şi pentru modificarea şi completarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 99/2006 privind instituţiile de credit şi adecvarea capitalului, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 113/2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 874 din 21 decembrie 2012, cu modificările şi completările ulterioare.

(5) CNAS poate stabili relaţii contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializă, relaţii contractuale care reprezintă acţiuni multianuale.

(6) Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale au obligaţia de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative şi actele de evidenţă financiar-contabilă privind sumele decontate din fond.

Art. 256. - Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitivele medicale încheie cu casele de asigurări contracte pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute şi alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

Art. 257. - Refuzul caselor de asigurări de a încheia contracte cu furnizorii pentru serviciile medicale din pachetele de servicii, denunţarea unilaterală a contractului, precum şi răspunsurile la cererile şi la sesizările furnizorilor se vor face în scris şi motivat, cu indicarea temeiului legal, în termen de 30 de zile.

Art. 258. - (1) Casele de asigurări încheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale contracte pentru furnizarea de servicii şi pentru plata acestora, urmărind realizarea echilibrului financiar.

(2) La încheierea contractelor părţile vor avea în vedere interesul asiguraţilor şi vor ţine seama de economicitatea, eficienţa şi calitatea serviciilor oferite pe baza criteriilor elaborate de CNAS şi Ministerul Sănătăţii.

(3) Lista de servicii medicale acordate la nivel regional, precum şi modalitatea de încheiere a contractelor de furnizare de servicii cu mai multe case de asigurări dintr-o anumită regiune se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 259. - (1) Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale cuprind şi obligaţiile părţilor legate de derularea în condiţii optime a clauzelor contractuale, precum şi clauze care să reglementeze condiţiile de plată a serviciilor furnizate până la definitivarea unui nou contract între părţi, pentru perioada următoare celei acoperite prin contract.

(2) Decontarea serviciilor medicale şi a dispozitivelor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se face în luna ianuarie a anului următor.

Art. 260. - Casele de asigurări controlează modul în care furnizorii de servicii medicale respectă clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii având obligaţia să permită accesul la evidenţele referitoare la derularea contractului.

Art. 261. - (1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

a) în asistenţa medicală primară şi de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoană asigurată, tarif pe serviciu medical;

b) în asistenţa medicală din spitale şi alte unităţi 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 preţ de referinţă prevăzut în lista medicamentelor cu sau fără contribuţie personală;

e) prin preţ de decontare pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale şi altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pentru asiguraţii cuprinşi în programele naţionale de sănătate curative;

f) prin preţ de referinţă pentru unele servicii medicale sau prin preţ de referinţă prevăzut în lista de materiale sanitare şi de dispozitive medicale sau, după caz, prin sumă de închiriere pentru cele acordate pentru o perioadă determinată;

g) prin preţ de achiziţie al medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale şi altele asemenea utilizate în unităţile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinşi în programele naţionale de sănătate curative.

(2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare şi dispozitivelor medicale se stabileşte prin contractul-cadru.

Art. 262. - Decontarea serviciilor medicale, a medicamentelor şi dispozitivelor medicale se face în baza contractelor încheiate între casele de asigurări şi furnizorii de servicii medicale, indiferent de casa de asigurări unde este luat în evidenţă asiguratul, pe baza documentelor justificative stabilite prin contractul-cadru.

Art. 263. - Asistenţa medicală şi îngrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contractează de casele de asigurări de sănătate cu furnizori autorizaţi şi evaluaţi în condiţiile legii.

Art. 264. - Consultaţiile de urgenţă la domiciliu şi transportul sanitar neasistat, asigurate de furnizori privaţi, se acordă prin unităţi medicale specializate autorizate şi evaluate.

CAPITOLUL V
Finanţarea serviciilor medicale, a medicamentelor şi dispozitivelor medicale

SECŢIUNEA 1
Constituirea Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 265. - **(1)** Fondul se formează din:

a) contribuţii ale persoanelor fizice;

a^{1}) sumele care se distribuie fondului din contribuţia asiguratorie pentru muncă, potrivit art. 220^{6} alin. (4) litera d) din Legea nr. 227/2015, cu modificările şi completările ulterioare;

b) subvenţii de la bugetul de stat;

c) dobânzi, donaţii, sponsorizări, venituri obţinute din exploatarea patrimoniului CNAS şi caselor de asigurări, precum şi alte venituri, în condiţiile legii;

d) sume din veniturile proprii ale Ministerului Sănătăţii.

(2) Colectarea contribuţiilor datorate de persoanele obligate să se asigure, precum şi a contribuţiei asiguratorii pentru muncă datorată de angajator se face de către Ministerul Finanţelor Publice, prin ANAF şi organele fiscale

subordonate acesteia, potrivit prevederilor Codului de procedură fiscală, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Pentru acoperirea deficitului bugetului fondului, în vederea asigurării serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale şi altor servicii la care au dreptul asiguraţii, după epuizarea fondului de rezervă veniturile bugetului fondului se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat.

(4) Fondul de rezervă se constituie în anii în care bugetul fondului este excedentar, nu primeşte sume în completare de la bugetul de stat potrivit alin. (3) şi se constituie numai după acoperirea deficitelor din anii precedenţi ale bugetului fondului.

(5) Veniturile asupra cărora se stabileşte contribuţia asiguratorie pentru muncă şi cota de contribuţie sunt prevăzute în Legea nr. 227/2015.

Art. 266. - (1) Persoana asigurată are obligaţia plăţii unei contribuţii băneşti lunare pentru asigurările de sănătate, cu excepţia persoanelor prevăzute la art. 224 alin. (1).

(2) Veniturile asupra cărora se stabileşte contribuţia de asigurări sociale de sănătate sunt prevăzute în Codul fiscal.

(3) «abrogat»

(4) Termenul de prescripţie a obligaţiei de plată privind contribuţia de asigurări sociale de sănătate este prevăzut în Codul de procedură fiscală, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 267. - (1) «abrogat»

(2) În cazul nerespectării prevederilor art. 266 alin. (1) sunt aplicabile prevederile art. 232, după 3 luni de la ultima plată a contribuţiei.

(3) «abrogat»

Art. 268. - (1) «abrogat»

(2) «abrogat»

(3) «abrogat»

(4) «abrogat»

(5) Străinii beneficiari ai unei forme de protecţie potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările şi completările ulterioare, sunt obligaţi, pentru a obţine calitatea de asigurat, să plătească contribuţia de asigurări sociale de sănătate începând cu data obţinerii formei de protecţie, în condiţiile prezentei legi.

Art. 269. - «abrogat»

Art. 270. - Activitatea privind declararea, stabilirea, controlul şi colectarea şi soluţionarea contestaţiilor pentru contribuţia de asigurări sociale de sănătate se realizează de către ANAF, prin structurile de specialitate cu atribuţii de administrare a creanţelor fiscale, inclusiv unităţile subordonate.

SECŢIUNEA a 2-a

Utilizarea şi administrarea Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 271. - (1) Sumele colectate în condiţiile art. 265 alin. (2) se utilizează astfel:

a) pentru plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare şi a dispozitivelor medicale, inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii la care România este parte;

b) o cotă de 3% pentru cheltuielile de administrare, funcţionare şi de capital ale CNAS şi caselor de asigurări de sănătate. Prin legile bugetare anuale se poate aproba depăşirea limitei de 3%;

c) fondul de rezervă în cotă de 1% din sumele constituite anual la nivelul CNAS, în condiţiile prevăzute la art. 265 alin. (4).

(2) Veniturile fondului se utilizează şi pentru plata indemnizaţiilor de asigurări sociale de sănătate în condiţiile legii.

Art. 272. - Fondul suportă cheltuieli pentru asigurarea pachetului minimal de servicii, cu excepţia asistenţei medicale comunitare şi a serviciilor pentru activitatea de asistenţă medicală de urgenţă şi prim ajutor calificat prevăzute la art. 96 şi art. 100 alin. (1), (2), (5), (7) şi (8).

Art. 273. - (1) Veniturile fondului nu pot fi utilizate pentru:

a) investiţii pentru construirea şi consolidarea de unităţi sanitare;

b) achiziţionarea aparaturii medicale de la nivelul şi condiţiile stabilite prin hotărâre a Guvernului;

c) măsuri profilactice şi tratamente instituite obligatoriu prin norme legale, altele decât cele prevăzute de prezenta lege.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) se suportă de la bugetul de stat.

Art. 274. - (1) Bugetul fondului se aprobă de Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexă la legea bugetului de stat.

(2) Bugetele de venituri şi cheltuieli ale caselor de asigurări se aprobă de ordonatorul principal de credite, în condiţiile legii.

Art. 275. - (1) Sumele rămase neutilizate la nivelul caselor de asigurări la sfârşitul fiecărui an se virează în contul CNAS.

(2) Sumele rămase neutilizate la nivelul CNAS la sfârşitul fiecărui an se reportează în anul următor şi se utilizează pentru destinaţiile prevăzute la art. 271 alin. (1).

(3) Fondul de rezervă rămas neutilizat la finele anului se reportează în anul următor cu aceeaşi destinaţie.

(4) Utilizarea fondului de rezervă se stabileşte prin legile bugetare anuale.

(5) Disponibilităţile temporare ale fondului, precum şi disponibilităţile fondului de rezervă se păstrează la trezoreria statului şi sunt purtătoare de dobândă.

(6) Din disponibilităţile fondului de rezervă şi din excedentele înregistrate de fond din anii precedenţi pot fi constituite depozite la termen la Trezoreria Statului, în condiţiile stabilite prin convenţie încheiată între CNAS şi Ministerul Finanţelor Publice.

CAPITOLUL VI
Organizarea caselor de asigurări de sănătate

SECŢIUNEA 1
Constituirea caselor de asigurări de sănătate şi organizarea administrativă

Art. 276. - (1) CNAS, instituţie publică, autonomă, de interes naţional, cu personalitate juridică, este organ de specialitate al administraţiei publice centrale, care administrează şi gestionează sistemul de asigurări sociale de sănătate, are sediul în municipiul Bucureşti, Calea Călăraşilor nr. 248, sectorul 3.

(2) În domeniul sanitar, CNAS asigură aplicarea politicilor şi programelor Guvernului în coordonarea Ministerului Sănătăţii.

(3) CNAS are ca principal obiect de activitate asigurarea funcţionării unitare şi coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România şi are în subordine casele de asigurări de sănătate judeţene şi Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului Bucureşti, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti.

(4) CNAS funcţionează pe baza statutului propriu, avizat de consiliul de administraţie, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, cu avizul Ministerului Sănătăţii. Casele de asigurări funcţionează pe baza statutului propriu, care trebuie să respecte prevederile statutului-cadru şi care se aprobă de consiliul de administraţie al CNAS, cu avizul Ministerului Sănătăţii. Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranţei Naţionale şi Autorităţii Judecătoreşti îşi desfăşoară activitatea potrivit prevederilor legale de organizare şi funcţionare a caselor de asigurări judeţene din cadrul sistemului de asigurări de sănătate, cu păstrarea specificului activităţii.

(5) Statutele prevăzute la alin. (4) trebuie să conţină prevederi referitoare la:

a) denumirea şi sediul casei de asigurări respective;

b) relaţiile CNAS cu alte case de asigurări şi cu oficiile teritoriale, precum şi cu asiguraţii;

c) structura, drepturile şi obligaţiile organelor de conducere;

d) modul de adoptare a hotărârilor în consiliul de administraţie şi relaţia dintre acesta şi conducerea executivă a casei de asigurări;

e) alte prevederi.

Art. 277. - (1) Casele de asigurări sunt instituţii publice, cu personalitate juridică, cu bugete proprii, în subordinea CNAS.

(2) Casele de asigurări gestionează bugetul fondului aprobat, cu respectarea prevederilor prezentei legi, asigurând funcţionarea sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local, şi pot derula şi dezvolta şi activităţi pentru valorizarea fondurilor gestionate.

Art. 278. - (1) Pe lângă CNAS şi casele de asigurări de sănătate funcţionează comisii de experţi pentru implementarea programelor naţionale de sănătate, finanţate din fond, precum şi alte activităţi stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS.

(2) Membrii comisiilor de experţi prevăzute la alin. (1) beneficiază de o indemnizaţie lunară de 1% din indemnizaţia preşedintelui CNAS, respectiv din salariul funcţiei de preşedinte-director general al casei de asigurări de sănătate,

care se acordă proporţional cu numărul de participări efective la şedinţe. Indemnizaţiile şi cheltuielile de deplasare ocazionate de participarea în comisiile de experţi sunt suportate de CNAS, respectiv de casa de asigurări de sănătate la nivelul căreia funcţionează comisia. Regulamentul de organizare şi funcţionare şi atribuţiile comisiilor de experţi se stabilesc prin ordin al preşedintelui CNAS.

Art. 279. - Casele de asigurări pot înfiinţa oficii de asigurări de sănătate fără personalitate juridică, la nivelul oraşelor, al municipiilor, respectiv al sectoarelor municipiului Bucureşti, în baza criteriilor stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS.

SECŢIUNEA a 2-a
Atribuţiile caselor de asigurări de sănătate

Art. 280. - (1) Atribuţiile CNAS sunt următoarele:

a) gestionează fondul prin preşedintele CNAS, împreună cu casele de asigurări;

b) elaborează, implementează şi gestionează procedurile şi formularele unitare, avizate de Ministerul Sănătăţii, pentru administrarea sistemului de asigurări sociale de sănătate;

c) elaborează şi actualizează Registrul unic de evidenţă a asiguraţilor;

d) elaborează şi publică raportul anual şi planul de activitate pentru anul următor, cu avizul conform al Ministerului Sănătăţii;

e) îndrumă metodologic şi controlează modul de aplicare a dispoziţiilor legale de către casele de asigurări;

f) răspunde pentru activităţile proprii sistemului de asigurări sociale de sănătate în faţa Guvernului, a ministrului sănătăţii şi a asiguraţilor;

g) elaborează proiectul contractului-cadru, care se prezintă de către Ministerul Sănătăţii spre aprobare Guvernului;

h) elaborează condiţiile privind acordarea asistenţei medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu consultarea CMR şi CMDR;

i) participă anual la elaborarea listei de medicamente eliberate cu sau fără contribuţie personală, pe baza prescripţiilor medicale, pentru persoanele asigurate;

j) administrează şi întreţine bunurile imobile şi baza materială din patrimoniu, în condiţiile legii;

k) asigură organizarea sistemului informatic şi informaţional unic integrat pentru înregistrarea asiguraţilor şi pentru gestionarea şi administrarea fondului. Indicatorii folosiţi în raportarea datelor în sistemul de asigurări de sănătate sunt unitari şi se stabilesc de către Ministerul Sănătăţii, la propunerea CNAS, CMR şi CMDR;

l) negociază şi contractează cu instituţii abilitate de lege colectarea şi prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguraţilor, în vederea contractării şi decontării acestora de către casele de asigurări;

m) acordă gratuit informaţii, consultanţă şi asistenţă în domeniul asigurărilor sociale de sănătate persoanelor asigurate, angajatorilor şi furnizorilor de servicii medicale;

n) încheie şi derulează contracte de furnizare de servicii medicale de dializă;

o) asigură logistica şi baza materială necesare activităţii de pregătire şi formare profesională a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;

p) iniţiază, negociază şi încheie cu instituţii similare documente de cooperare internaţională în domeniul său de activitate, cu avizul conform al Ministerului Sănătăţii;

r) îndeplineşte funcţia de organism de legătură, care asigură comunicarea cu organismele similare din statele care au încheiat cu România documente internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii;

s) prezintă un raport anual Guvernului privind starea sistemului de asigurări sociale de sănătate;

t) prezintă rapoarte Parlamentului, la solicitarea acestuia;

u) alte atribuţii prevăzute de acte normative în domeniul sănătăţii.

(2) CNAS organizează şi administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul naţional de prescriere electronică şi sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului, asigurând interoperabilitatea acestuia cu soluţiile de e-Sănătate la nivel naţional, pentru utilizarea eficientă a informaţiilor în elaborarea politicilor de sănătate şi pentru managementul sistemului de sănătate.

(3) Realizarea atribuţiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusă controlului organelor competente potrivit dispoziţiilor legale în vigoare.

Art. 281. - Atribuţiile caselor de asigurări sunt următoarele:

a) să colecteze contribuţiile la fond pentru persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF;

b) să administreze bugetele proprii;

c) să înregistreze, să actualizeze datele referitoare la asiguraţi şi să le comunice CNAS;

d) să elaboreze şi să publice raportul anual şi planul de activitate pentru anul următor;

e) să utilizeze toate demersurile legale pentru a optimiza colectarea contribuţiilor şi recuperarea creanţelor restante la contribuţii pentru fond;

f) să furnizeze gratuit informaţii, consultanţă, asistenţă în problemele asigurărilor sociale de sănătate şi ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor şi furnizorilor de servicii medicale;

g) să administreze bunurile casei de asigurări, conform prevederilor legale;

h) să negocieze, să contracteze şi să deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale în condiţiile contractului-cadru;

i) să monitorizeze numărul serviciilor medicale furnizate şi nivelul tarifelor acestora;

j) pot să organizeze licitaţii în vederea contractării unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor contractului-cadru;

k) să asigure, în calitate de instituţii competente, activităţile de aplicare a documentelor internaţionale cu prevederi în domeniul sănătăţii încheiate de România cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale şi a altor prestaţii, în condiţiile respectivelor documente internaţionale;
l) alte atribuţii prevăzute de acte normative în domeniul sănătăţii.

SECŢIUNEA a 3-a
Organele de conducere

Art. 282. - **(1)** CNAS are următoarele organe de conducere:
a) adunarea reprezentanţilor;
b) consiliul de administraţie;
c) preşedintele;
d) comitetul director;
e) un vicepreşedinte;
f) directorul general.
(2) Persoanele care fac parte din organele de conducere ale CNAS şi ale caselor de asigurări trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:
a) să fie cetăţeni români şi să aibă domiciliul pe teritoriul României;
b) să aibă calitatea de asigurat;
c) să nu aibă cazier judiciar sau fiscal.
(3) Membrii consiliului de administraţie au obligaţia de a depune declaraţie de avere şi o declaraţie de interese cu privire la incompatibilităţile prevăzute de prezenta lege, în termen de 15 zile de la numirea în Consiliul de administraţie al CNAS. Declaraţia de interese va fi actualizată ori de câte ori intervin modificări. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării respective. Declaraţiile se vor afişa pe site-ul CNAS. Modelul declaraţiei de interese se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS.
Art. 283. - **(1)** Adunarea reprezentanţilor se constituie pe o perioadă de 4 ani şi cuprinde:
a) reprezentanţi ai asiguraţilor delegaţi de consiliile judeţene şi de Consiliul General al Municipiului Bucureşti, în număr de unu pentru fiecare judeţ şi doi pentru municipiul Bucureşti. Desemnarea acestor reprezentanţi se face în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi;
b) 31 de membri numiţi astfel: 2 de către Preşedintele României, 3 de către primul-ministru, la propunerea ministrului sănătăţii, 3 de către Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de către Camera Deputaţilor, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii, Familiei, Protecţiei Sociale şi Persoanelor Vârstnice, un reprezentant al Casei Naţionale de Pensii şi Alte Drepturi de Asigurări Sociale, 5 de către asociaţiile patronale reprezentative la nivel naţional, 5 de către organizaţiile sindicale reprezentative la nivel naţional, 7 reprezentanţi ai ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţele sanitare proprii, respectiv câte un reprezentant al Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării Naţionale, Ministerului Justiţiei,

Ministerului Transporturilor, Serviciului Român de Informaţii, Serviciului de Informaţii Externe şi Serviciului de Telecomunicaţii Speciale, şi un reprezentant al Consiliului Naţional al Persoanelor Vârstnice.

(2) Sunt reprezentative la nivel naţional asociaţiile patronale şi organizaţiile sindicale care îndeplinesc condiţiile prevăzute de Legea nr. 130/1996 privind contractul colectiv de muncă, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Pe locurile devenite vacante ca urmare a demisiei, revocării din cauze prevăzute de lege sau a decesului se numesc noi membri, aleşi în aceleaşi condiţii, până la expirarea mandatului în curs.

Art. 284. - (1) Adunarea reprezentanţilor se întruneşte în şedinţă o dată pe an, la convocarea consiliului de administraţie, sau în şedinţe extraordinare, la convocarea preşedintelui CNAS, a consiliului de administraţie sau a unui număr de cel puţin 30 de membri ai adunării reprezentanţilor.

(2) Adunarea reprezentanţilor poate adopta hotărâri dacă sunt prezente două treimi din numărul membrilor. Pentru adoptarea hotărârilor este necesar votul favorabil al majorităţii membrilor prezenţi.

Art. 285. - Adunarea reprezentanţilor are următoarele atribuţii:

a) analizează repartizarea bugetului aprobat de către cei în drept şi recomandă ordonatorului principal de credite luarea măsurilor necesare pentru modificarea acestuia, în condiţiile legii;

b) analizează modul de utilizare a fondului, costurile din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, serviciile medicale acordate şi tarifele practicate la contractarea pachetului de servicii de bază şi recomandă măsurile legale pentru folosirea cu eficienţă a fondurilor şi de respectare a drepturilor asiguraţilor.

Art. 286. - (1) Consiliul de administraţie al CNAS se constituie din 7 membri, cu un mandat pe 4 ani, după cum urmează:

a) 4 reprezentanţi ai statului, dintre care unul este numit de Preşedintele României, iar 3 sunt numiţi de primul-ministru, la propunerea ministrului sănătăţii;

b) un membru numit de către confederaţiile patronale reprezentative la nivel naţional;

c) un membru numit de către confederaţiile sindicale reprezentative la nivel naţional;

d) un membru numit de primul-ministru, cu consultarea Consiliului Naţional al Persoanelor Vârstnice.

(2) Prevederile art. 283 alin. (3) se aplică şi în cazul consiliului de administraţie.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administraţie pot fi revocaţi din funcţii de către cei care i-au numit, iar pe funcţiile rămase vacante sunt numiţi noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

Art. 287. - (1) Preşedintele consiliului de administraţie este preşedintele CNAS şi are rang de secretar de stat. Preşedintele CNAS are dreptul la organizarea cabinetului demnitarului în structura CNAS şi în limita numărului de

posturi prevăzut de lege pentru funcţia de secretar de stat. Preşedintele CNAS este numit de primul-ministru dintre membrii consiliului de administraţie, la propunerea ministrului sănătăţii.

(2) Consiliul de administraţie are un vicepreşedinte ales de consiliul de administraţie prin vot secret. Vicepreşedintele consiliului de administraţie este şi vicepreşedintele CNAS.

(3) Preşedintele, vicepreşedintele şi directorul general al CNAS se suspendă de drept din funcţiile deţinute anterior, pe perioada executării mandatului, cu excepţia celor prevăzute la art. 292 alin. (1).

Art. 288. - (1) Consiliul de administraţie funcţionează în mod legal în prezenţa a cel puţin 5 membri.

(2) Hotărârile consiliului de administraţie se adoptă cu votul a cel puţin două treimi din numărul membrilor prezenţi.

(3) În condiţiile în care la prima convocare a unei şedinţe a consiliului de administraţie nu se îndeplineşte cvorumul prevăzut la alin. (1), preşedintele CNAS, în calitate de preşedinte al consiliului de administraţie, are dreptul să convoace o nouă şedinţă în termen de maximum 7 zile, în cadrul căreia hotărârile sunt luate cu votul a cel puţin două treimi din numărul membrilor prezenţi.

(4) Principalul rol al consiliului de administraţie este de a elabora şi a realiza strategia naţională în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(5) La şedinţele consiliului de administraţie preşedintele CNAS poate invita persoane care au legătură cu subiectele supuse dezbaterii.

(6) Ministrul sănătăţii are calitatea de invitat permanent la şedinţele consiliului de administraţie al CNAS şi prezidează, fără a avea drept de vot, şedinţele la care participă.

Art. 289. - (1) Consiliul de administraţie al CNAS are următoarele atribuţii:

a) aprobă planul anual de activitate pentru îndeplinirea prevederilor programului de asigurări sociale de sănătate;

b) aprobă regulamentul de organizare şi funcţionare a comisiilor de evaluare şi standardele de evaluare a furnizorilor de servicii medicale;

c) aprobă criteriile de recrutare şi modalităţile de formare a personalului din sistemul de asigurări sociale de sănătate;

d) aprobă programul de investiţii;

e) aprobă încheierea de convenţii de cooperare şi finanţare de programe cu organisme internaţionale;

f) aprobă atribuţiile vicepreşedintelui, la propunerea preşedintelui;

g) avizează statutul propriu al CNAS, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, şi aprobă statutul-cadru al caselor de asigurări, la propunerea Comitetului director;

h) aprobă propriul regulament de organizare şi funcţionare;

i) aprobă strategia sistemului de asigurări sociale de sănătate cu privire la colectarea şi utilizarea fondului;

j) aprobă proiectul bugetului fondului şi îl supune aprobării ordonatorului principal de credite, în condiţiile legii;

k) avizează, în condiţiile legii, repartizarea pe case de asigurări a bugetului fondului;
l) avizează utilizarea fondului de rezervă;
m) analizează semestrial stadiul derulării contractelor şi împrumuturilor;
n) avizează rapoartele de gestiune anuale, prezentate de preşedintele CNAS, contul de încheiere a exerciţiului bugetar, precum şi raportul anual de activitate;
o) aprobă, în baza raportului Curţii de Conturi, bilanţul contabil şi descărcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS şi pentru casele de asigurări;
p) avizează proiectul contractului-cadru şi al normelor metodologice de aplicare a acestuia;
r) avizează lista medicamentelor de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală;
s) aprobă criteriile privind calitatea asistenţei medicale acordate asiguraţilor;
t) analizează structura şi modul de funcţionare ale caselor de asigurări;
u) avizează organigrama CNAS şi organigramele caselor de asigurări teritoriale, la propunerea Comitetului director; organigramele care se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS;
v) alte atribuţii acordate prin acte normative în vigoare.
(2) Consiliul de administraţie se întruneşte lunar, la convocarea preşedintelui CNAS. Consiliul de administraţie se poate întruni şi în şedinţe extraordinare, la cererea preşedintelui sau a cel puţin unei treimi din numărul membrilor săi.
(3) În exercitarea atribuţiilor ce îi revin Consiliul de administraţie al CNAS adoptă hotărâri, în condiţiile prevăzute la art. 288.
(4) Modul de rezolvare a divergenţelor dintre preşedintele CNAS şi consiliul de administraţie, în îndeplinirea atribuţiilor stabilite în prezenta lege, se reglementează prin statutul CNAS.
Art. 290. - **(1)** Preşedintele CNAS este ordonator principal de credite pentru administrarea şi gestionarea fondului şi reprezintă CNAS în relaţiile cu terţii şi pe asiguraţi în raporturile cu alte persoane fizice sau juridice, componente ale sistemului asigurărilor sociale de sănătate.
(2) Preşedintelui CNAS îi sunt aplicabile prevederile legii responsabilităţii ministeriale.
Art. 291. - **(1)** Atribuţiile principale ale preşedintelui CNAS sunt următoarele:
a) exercită atribuţiile prevăzute de lege, în calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea şi gestionarea fondului;
b) organizează şi coordonează activitatea de audit şi control în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit atribuţiilor specifice ale CNAS şi ale caselor de asigurări; activitatea de audit se poate desfăşura la nivel regional, în condiţiile stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul Consiliului de administraţie al CNAS;
c) participă ca invitat la şedinţele Guvernului în care sunt dezbătute aspecte referitoare la sănătatea populaţiei;
d) numeşte, sancţionează şi eliberează din funcţie personalul CNAS;
e) prezidează şedinţele adunării reprezentanţilor;
f) alte atribuţii stabilite prin Statutul CNAS;

g) solicită avizul Ministerului Sănătăţii înaintea depunerii proiectului bugetului de venituri şi cheltuieli, precum şi a proiectului de rectificare bugetară la Ministerul Finanţelor Publice;

h) prezintă Ministerului Sănătăţii trimestrial şi anual, precum şi în cadrul unor analize funcţionale activităţile realizate de CNAS cu privire la serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale furnizate asiguraţilor, inclusiv cele din cadrul programelor naţionale de sănătate curative, contractarea, decontarea şi finanţarea acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi execuţia bugetului;

i) supune aprobării ministrului sănătăţii reglementările propuse în cadrul politicilor din domeniul sanitar.

(2) În exercitarea atribuţiilor ce îi revin, precum şi pentru punerea în aplicare a hotărârilor consiliului de administraţie, preşedintele CNAS emite ordine care devin executorii după ce sunt aduse la cunoştinţă 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 preşedintele şi vicepreşedintele sunt numiţi pe o perioadă de 4 ani. Aceştia nu pot exercita pe durata mandatului nicio altă funcţie sau demnitate publică, cu excepţia funcţiilor didactice din învăţământul superior.

(2) Membrii Consiliului de administraţie al CNAS, pe perioada exercitării mandatului, nu sunt salariaţi ai CNAS, cu excepţia preşedintelui şi a vicepreşedintelui, şi nu pot ocupa funcţii în structurile executive ale caselor de asigurări. Aceştia nu pot exercita activităţi la societăţi reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, sau la alte unităţi care se află în relaţii contractuale cu casele de asigurări.

(3) Salarizarea preşedintelui şi a vicepreşedintelui CNAS se stabileşte după cum urmează:

a) pentru preşedinte, la nivelul indemnizaţiei prevăzute de lege pentru funcţia de secretar de stat;

b) pentru vicepreşedinte, la nivelul indemnizaţiei prevăzute de lege pentru funcţia de subsecretar de stat.

(4) Salariul şi celelalte drepturi de personal ale directorului general al CNAS se stabilesc la nivelul corespunzător prevăzut de lege pentru funcţia de secretar general din minister.

(5) Membrii Consiliului de administraţie al CNAS, cu excepţia preşedintelui şi vicepreşedintelui, beneficiază de o indemnizaţie lunară de până la 1% din indemnizaţia preşedintelui CNAS, în condiţiile prezenţei efective la şedinţele consiliului de administraţie.

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, şi se numeşte prin ordin al preşedintelui CNAS.

(3) Organizarea concursului şi criteriile de selecţie sunt stabilite de preşedintele CNAS, cu avizul consiliului de administraţie.

Art. 294. - Conducerea operativă a CNAS este asigurată de un Comitet director alcătuit din: preşedinte, vicepreşedinte, director general şi directorii generali adjuncţi. Atribuţiile Comitetului director de conducere al CNAS se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administraţie.

Art. 295. - **(1)** Personalul CNAS şi al caselor de asigurări este constituit din funcţionari publici şi personal contractual, în condiţiile legii, şi nu pot desfăşura activităţi la furnizorii de servicii medicale.

(2) Salariul şi celelalte drepturi ale personalului prevăzut la alin. (1) sunt cele stabilite de actele normative în vigoare aplicabile instituţiilor publice.

Art. 296. - Organele de conducere ale caselor de asigurări sunt consiliul de administraţie şi preşedintele-director general.

Art. 297. - **(1)** Consiliul de administraţie al caselor de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti este alcătuit din 11 membri, desemnaţi după cum urmează:

a) unul de consiliul judeţean, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti;

b) unul de prefect, la propunerea direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti;

c) 3 de confederaţiile patronale reprezentative la nivel naţional, desemnaţi prin consens;

d) 3 de confederaţiile sindicale reprezentative la nivel naţional, desemnaţi prin consens;

e) 2 de consiliile judeţene ale persoanelor vârstnice, respectiv al municipiului Bucureşti;

f) preşedintele, care este directorul general al casei de asigurări.

(2) Mandatul membrilor consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări este de 4 ani. Membrii consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări beneficiază de o indemnizaţie lunară de până la 1% din salariul funcţiei de director general al casei de asigurări respective, în condiţiile prezenţei efective la şedinţele consiliului de administraţie.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administraţie pot fi revocaţi din funcţii de către cei care i-au numit, iar pe funcţiile rămase vacante sunt numiţi noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

(4) Consiliile de administraţie ale caselor de asigurări au următoarele atribuţii generale:

a) aprobă proiectul statutului propriu;

b) avizează proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli anuale aferente fondului;

c) aprobă rapoartele de gestiune semestriale şi anuale, prezentate de preşedintele-director general;

d) avizează politica de contractare propusă de preşedintele- director general, cu respectarea contractului-cadru;

e) avizează programele de acţiuni de îmbunătăţire a disciplinei financiare, inclusiv măsurile de executare silită potrivit prevederilor legale în vigoare;

f) alte atribuţii date prin lege sau prin statut.

(5) Consiliul de administraţie ia hotărâri prin vot, în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor.

(6) Şedinţele consiliului de administraţie sunt publice, cu excepţia cazurilor în care membrii consiliului decid prin vot ca acestea să se desfăşoare cu uşile închise. Problemele legate de buget se vor discuta întotdeauna în şedinţe publice.

Art. 298. - (1) Directorii generali ai caselor de asigurări sunt numiţi pe bază de concurs, prin ordin al preşedintelui CNAS. Directorul general devine membru de drept al consiliului de administraţie al casei de asigurări şi preşedintele acestuia. Între CNAS şi directorul general al casei de asigurări - manager al sistemului la nivel local se încheie un contract de management.

(2) Directorul general al casei de asigurări este ordonator de credite, în condiţiile legii.

(3) Directorul general se numeşte pentru un mandat de 4 ani, după validarea concursului, şi se suspendă de drept din funcţiile deţinute anterior, cu excepţia funcţiilor didactice din învăţământul superior. Directorul general are obligaţia de a depune declaraţie de interese şi declaraţie de avere. Modelul declaraţiei de interese se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS.

(4) Salarizarea şi celelalte drepturi ale directorului general se stabilesc prin contractul de management. Salariul de bază se aprobă de preşedintele CNAS şi se stabileşte între limite, după cum urmează:

a) limita minimă la nivelul maxim al salariului pentru funcţia de consilier gr. I A din cadrul ministerelor şi al altor organe centrale de specialitate, la care se adaugă indemnizaţia de conducere în cuantum de 55% corespunzătoare funcţiei de director general;

b) limita maximă la nivelul prevăzut de lege pentru funcţia de secretar general din ministere.

(5) Atribuţiile principale ale directorului general sunt următoarele:

a) aplică normele de gestiune, regulamentele de organizare şi de funcţionare şi procedurile administrative unitare;

b) organizează şi coordonează activitatea de control al execuţiei contractelor de furnizare de servicii medicale;

c) organizează şi coordonează activitatea de urmărire şi control al colectării contribuţiilor la fond;

d) propune programe de acţiuni de îmbunătăţire a disciplinei financiare, inclusiv executarea silită, potrivit legii;

e) stabileşte modalitatea de contractare, cu respectarea contractului-cadru;

f) organizează împreună cu alte structuri abilitate controale privind respectarea drepturilor asiguraţilor şi propune măsuri în caz de nerespectare a acestora;

g) supraveghează şi controlează organizarea şi funcţionarea sistemului de asigurări de sănătate la nivel teritorial şi prezintă anual rapoarte, pe care le dă publicităţii;

h) numeşte, sancţionează şi eliberează din funcţie personalul casei de asigurări.

SECŢIUNEA a 4-a
Serviciul medical

Art. 299. - (1) În cadrul CNAS funcţionează serviciul medical, care este condus de un medic-şef.
(2) La nivelul caselor de asigurări funcţionează un serviciu medical, dimensionat în raport cu numărul asiguraţilor, care este condus de un medic-şef.
(3) Funcţia de medic-şef al CNAS şi al caselor de asigurări se ocupă prin concurs organizat de CNAS, în condiţiile legii.
(4) Funcţia de medic-şef al CNAS este echivalentă cu cea de director general adjunct şi este salarizată potrivit legii.
Art. 300. - (1) Serviciul medical al CNAS urmăreşte interesele asiguraţilor cu privire la calitatea serviciilor acordate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări.
(2) Atribuţiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

SECŢIUNEA a 5-a
Obligaţiile caselor de asigurări

Art. 301. - Obligaţiile CNAS sunt următoarele:
a) să asigure logistica funcţionării unitare şi coordonate a sistemului asigurărilor sociale de sănătate;
b) să urmărească colectarea şi folosirea cu eficienţă a fondului;
c) să folosească mijloace adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea şi susţinerea intereselor asiguraţilor pe care îi reprezintă;
d) să acopere potrivit principiilor prezentei legi nevoile de servicii de sănătate ale persoanelor, în limita fondurilor disponibile;
e) să prezinte anual Guvernului un raport de activitate, precum şi planul de activitate pentru anul următor.
Art. 302. - Obligaţiile caselor de asigurări sunt următoarele:
a) să verifice acordarea serviciilor medicale, conform contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale;
b) să deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate şi prestate asiguraţilor, la termenele prevăzute în contractul-cadru, în caz contrar urmând să suporte penalităţile prevăzute în contract;
c) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să ţină seama şi de condiţiile de desfăşurare a activităţii în zone izolate, în condiţii grele şi foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit legislaţiei;
d) să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condiţiilor de contractare şi a negocierii clauzelor contractuale;

e) să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condiţiilor de furnizare a serviciilor medicale şi despre orice schimbare în modul de funcţionare şi de acordare a acestora;
f) să asigure confidenţialitatea datelor în condiţiile prezentei legi;
g) să verifice prescrierea şi eliberarea medicamentelor în conformitate cu reglementările în vigoare;
h) să raporteze CNAS, la termenele stabilite, datele solicitate privind serviciile medicale furnizate, precum şi evidenţa asiguraţilor şi a documentelor justificative utilizate;
i) să furnizeze, la solicitarea Ministerului Sănătăţii, datele de identificare a persoanelor asigurate, numai pentru bolile cu declarare nominală obligatorie, conform legislaţiei în vigoare.

CAPITOLUL VII
Controlul

SECŢIUNEA 1
Controlul de gestiune

Art. 303. - Controlul de gestiune al CNAS şi al caselor de asigurări se face anual de către Curtea de Conturi.
Art. 304. - Auditul intern se exercită conform legii şi poate fi organizat la nivel regional, în condiţiile stabilite prin ordin al preşedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administraţie al CNAS.

SECŢIUNEA a 2-a
Controlul furnizării serviciilor

Art. 305. - (1) CNAS şi casele de asigurări organizează şi efectuează controlul serviciilor medicale care se acordă asiguraţilor pe baza contractelor de furnizare de servicii încheiate, potrivit prezentei legi.
(2) În cadrul controalelor efectuate potrivit alin. (1) pot participa şi reprezentanţi ai CMR, CMDR, CFR şi OAMMR.
(3) În exercitarea atribuţiilor prevăzute la alin. (1), structurile de specialitate din CNAS colaborează cu organele judiciare, precum şi cu alte instituţii şi autorităţi ale statului în funcţie de domeniul de competenţă specific.
Art. 306. - Salarizarea persoanelor din structurile menţionate la art. 305 alin. (1) este similară cu cea prevăzută de lege pentru compartimentele de audit.

SECŢIUNEA a 3-a
Arbitrajul

Art. 307. - (1) CNAS împreună cu CMR, CMDR şi CFR organizează Comisia centrală de arbitraj care poate soluţiona, la solicitarea uneia dintre părţi, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale şi

casele de asigurări. Comisia funcţionează pe lângă CNAS şi nu are personalitate juridică.

(2) Comisia centrală de arbitraj este formată din 6 arbitri, dintre care 3 arbitri numiţi de către CNAS şi câte un arbitru numit de către CMR, CMDR şi CFR. În aceleaşi condiţii, pentru fiecare arbitru va fi desemnat câte un membru supleant.

(3) Preşedintele Comisiei centrale de arbitraj este un arbitru acceptat de părţi.

Art. 308. - (1) Regulamentul de organizare şi funcţionare al Comisiei centrale de arbitraj se elaborează de către CNAS, cu consultarea CMR, CMDR şi CFR. Regulamentul se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătăţii.

(2) Pentru activităţile desfăşurate în cadrul Comisiei centrale de arbitraj, arbitrii beneficiază de o indemnizaţie de şedinţă. Indemnizaţia de şedinţă pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizaţia preşedintelui CNAS.

(3) Cheltuielile reprezentând indemnizaţiile de şedinţă pentru arbitri, precum şi pentru membrii secretariatului tehnic se suportă din sumele alocate pentru administrarea fondului.

Art. 309. - (1) Regulamentul de soluţionare a cauzelor arbitrale, aprobat prin ordin al ministrului justiţiei*), se completează cu prevederile Codului de procedură civilă.

***)** A se vedea Hotărârea nr. 650 din 31 iulie 2014 pentru aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare al Comisiei centrale de arbitraj, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 589 din 6 august 2014.

(2) Comisia de arbitraj se va organiza în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

CAPITOLUL VIII
Răspunderi şi sancţiuni

Art. 310. - Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravenţională sau penală, după caz.

SECŢIUNEA 1
Sancţiuni

Art. 311. - Sancţiunile pentru nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin contractul-cadru.

SECŢIUNEA a 2-a
Contravenţii

Art. 312. - Constituie contravenţii următoarele fapte:
a) nedepunerea la termen a declaraţiei prevăzute la art. 228 alin. (2);
b) nevirarea contribuţiei datorate conform art. 267 alin. (1) de către persoanele fizice şi juridice angajatoare;
c) refuzul de a pune la dispoziţia organelor de control ale ANAF şi ale caselor de asigurări a documentelor justificative şi a actelor de evidenţă necesare în vederea stabilirii obligaţiilor la fond;
d) refuzul de a pune la dispoziţia organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative şi actele de evidenţă financiar-contabilă privind sumele decontate din fond, precum şi documente medicale şi administrative existente la nivelul entităţii controlate şi necesare actului de control.
Art. 313. - Contravenţiile prevăzute la art. 312 se sancţionează după cum urmează:
a) cele prevăzute la lit. a) şi c), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;
b) cele prevăzute la lit. b) şi d), cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei.
Art. 314. - (1) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se fac de către organele de control ale ANAF şi ale caselor de asigurări.
(2) Amenzile contravenţionale aplicate conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat.
Art. 315. - Prevederile art. 312 se completează cu dispoziţiile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.
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 menţiune despre această posibilitate în procesul-verbal.
(2) Dispoziţiile prezentei legi referitoare la obligaţiile faţă de fond se completează cu prevederile Legii nr. 241/2005 pentru prevenirea şi combaterea evaziunii fiscale, cu modificările ulterioare.

CAPITOLUL IX
Dispoziţii finale

Art. 317. - (1) Membrii Consiliului de administraţie al CNAS şi ai consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări, precum şi personalul angajat al acestor case de asigurări, indiferent de nivel, nu pot deţine funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, autorităţilor de sănătate publică, furnizorilor de servicii medicale din sistemul de asigurări sociale de sănătate ale căror servicii se decontează din fond, unităţilor sanitare, cabinetelor medicale, funcţii alese sau numite în cadrul CMR, colegiilor judeţene ale medicilor, respectiv al municipiului Bucureşti, în cadrul CMDR, colegiilor judeţene ale medicilor dentişti, respectiv al municipiului Bucureşti, în cadrul CFR, colegiilor judeţene ale farmaciştilor, respectiv al municipiului Bucureşti, organizaţiilor centrale şi

locale ale OAMMR, organizaţiilor centrale şi locale ale OBBC sau funcţii în cadrul societăţilor reglementate de Legea nr. 31/1990, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, cu profil de asigurări, farmaceutic sau de aparatură medicală. Personalului din cadrul CNAS şi caselor de asigurări, cu statut de funcţionar public, îi sunt aplicabile şi dispoziţiile Legii nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenţei în exercitarea demnităţilor publice, a funcţiilor publice şi în mediul de afaceri, prevenirea şi sancţionarea corupţiei, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Constituie conflict de interese deţinerea de către membrii Consiliului de administraţie al CNAS şi ai consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări, precum şi de către personalul angajat al acestor case de asigurări de părţi sociale, acţiuni sau interese la furnizori care stabilesc relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Această dispoziţie se aplică şi în cazul în care astfel de părţi sociale, acţiuni sau interese sunt deţinute de către soţ, soţie, rudele sau afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză.

(3) Membrii Consiliului de administraţie al CNAS şi ai consiliilor de administraţie ale caselor de asigurări care, fie personal, fie prin soţ, soţie, afini sau rude până la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial în problema supusă dezbaterii consiliului de administraţie nu pot participa la dezbaterile consiliului de administraţie şi nici la adoptarea hotărârilor.

(4) Persoanele care la data intrării în vigoare a prezentei legi se află în una dintre incompatibilităţile prevăzute la alin. (1) vor opta pentru una dintre funcţiile ocupate în termen de 30 de zile.

Art. 318. - (1) CNAS gestionează şi administrează bunurile mobile şi imobile dobândite, în condiţiile legii, din activităţi proprii, subvenţii, donaţii sau din alte surse.

(2) Autorităţile publice centrale sau locale pot transmite, în condiţiile prevăzute de lege, bunuri mobile şi imobile în administrarea CNAS şi a caselor de asigurări.

(3) Recuperarea debitelor din contribuţii şi majorări se poate face şi prin compensarea cu active din patrimoniul debitorilor, evaluate de instituţii autorizate în condiţiile legii, cu condiţia ca acestea să fie necesare funcţionării CNAS sau caselor de asigurări de sănătate.

Art. 319. - (1) În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unităţi farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale şi farmaceutice, consiliile locale pot acorda stimulente în natură şi în bani.

(2) În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unităţi farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale şi farmaceutice, statul, prin Ministerul Sănătăţii, poate acorda stimulente în natură.

(3) În baza dispoziţiilor alin. (1) şi (2), consiliile locale şi Ministerul Sănătăţii încheie cu medicii şi cu personalul sanitar beneficiar un contract civil, cu o clauză de fidelitate în sarcina acestora, pentru o perioadă de cel puţin 5 ani.

Art. 320. - (1) Persoanele care prin faptele lor aduc daune sănătăţii altei persoane, precum şi daune sănătăţii propriei persoane, din culpă, răspund potrivit legii şi au obligaţia să repare prejudiciul cauzat furnizorului de servicii

medicale reprezentând cheltuielile efective ocazionate de asistenţa medicală acordată. Sumele reprezentând cheltuielile efective vor fi recuperate de către furnizorii de servicii medicale. Pentru litigiile având ca obiect recuperarea acestor sume, furnizorii de servicii medicale se subrogă în toate drepturile şi obligaţiile procesuale ale caselor de asigurări de sănătate şi dobândesc calitatea procesuală a acestora în toate procesele şi cererile aflate pe rolul instanţelor judecătoreşti, indiferent de faza de judecată.

(2) Furnizorii de servicii care acordă asistenţa medicală prevăzută la alin. (1) realizează o evidenţă distinctă a acestor cazuri şi au obligaţia să comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relaţie contractuală această evidenţă, în vederea decontării, precum şi cazurile pentru care furnizorii de servicii medicale au recuperat cheltuielile efective în vederea restituirii sumelor decontate de casele de asigurări de sănătate pentru cazurile respective.

Art. 321. - CNAS poate organiza activităţi finanţate din venituri proprii, în condiţiile legii.

Art. 322. - Datele necesare pentru stabilirea calităţii de asigurat vor fi transmise în mod gratuit caselor de asigurări de sănătate de către autorităţile, instituţiile publice şi alte instituţii, pe bază de protocol.

Art. 323. - Până la organizarea Comisiei centrale de arbitraj prevăzute la art. 307 şi 308, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale şi casele de asigurări vor fi judecate de Comisia centrală de arbitraj care funcţionează pe lângă CNAS, învestită cu soluţionarea acestor litigii prin cererea de arbitrare.

Art. 324. - (1) Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea şi funcţionarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002, cu modificările şi completările ulterioare, şi Ordonanţa de urgenţă 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) Dispoziţiile cu privire la colectarea contribuţiilor 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 Ordonanţei Guvernului nr. 94/2004 privind reglementarea unor măsuri financiare, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 507/2004, cu modificările ulterioare.

TITLUL IX
Cardul european şi cardul naţional de asigurări sociale de sănătate

CAPITOLUL I
Dispoziţii generale

Art. 325. - Prezentul titlu stabileşte principiile, cadrul general şi procedurile privind elaborarea, implementarea şi distribuirea în România a cardului

european şi a cardului naţional de asigurări sociale de sănătate, precum şi responsabilităţile instituţiilor publice implicate în acest proces.

Art. 326. - În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) card european de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card european - documentul care conferă titularului asigurat dreptul la prestaţii medicale necesare în cadrul unei şederi temporare într-un stat membru al UE;

b) card naţional de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card naţional - documentul care dovedeşte că titularul acestuia este asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România;

c) adeverinţă 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 conştiinţă, primirea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate, al cărei model este stabilit prin ordin al preşedintelui CNAS*);

***)** A se vedea Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 98/2015 pentru aprobarea procedurii de eliberare, a modalităţii de suportare a cheltuielilor aferente producerii şi distribuţiei cardului duplicat către asigurat, precum şi a modalităţii de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale până la eliberarea sau în cazul refuzului cardului naţional de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 207 din 30 martie 2015.

d) case de asigurări de sănătate - casele de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti;

e) asigurat - persoana asigurată conform legislaţiei în vigoare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;

f) şedere temporară - deplasarea unei persoane în unul dintre statele membre ale UE pentru motive turistice, profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioadă de timp necesară deplasării, dar nu mai mult de 6 luni.

CAPITOLUL II
Cardul european de asigurări sociale de sănătate

Art. 327. - Cardul european conţine următorul set obligatoriu de informaţii vizibile:

a) numele şi prenumele asiguratului;

b) codul numeric personal al asiguratului;

c) data naşterii asiguratului;

d) data expirării cardului;

e) codul Organizaţiei Internaţionale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;

f) numărul de identificare şi acronimul casei de asigurări de sănătate care emite cardul;

g) numărul cardului.

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 situaţia în care persoana care îl solicită nu face dovada calităţii de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit legii.

(3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic naţional care gestionează aplicarea regulamentelor UE privind drepturile asiguraţilor aflaţi în şedere temporară într-un stat membru al UE.

(4) Asiguratul care solicită înlocuirea cardului european în interiorul perioadei de valabilitate stabilite prin reglementările UE va putea beneficia, contra cost, de un alt card a cărui perioadă de valabilitate nu va putea depăşi perioada de valabilitate a cardului iniţial.

(5) Datele solicitate de casele de asigurări de sănătate emitente ale cardului european, precum şi de alte instituţii care manipulează aceste informaţii se supun legislaţiei referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal.

(6) În cazul în care circumstanţe excepţionale împiedică eliberarea cardului european, casa de asigurări de sănătate va elibera un certificat înlocuitor provizoriu cu o perioadă de valabilitate stabilită conform art. 330. Modelul certificatului provizoriu se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS**).

**) A se vedea Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 559/2006 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice şi a modalităţilor de eliberare şi utilizare ale cardului european de asigurări sociale de sănătate şi pentru aprobarea modelului certificatului provizoriu de înlocuire a cardului european de asigurări sociale de sănătate, precum şi a instrucţiunilor de completare şi a modalităţilor de eliberare şi 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 situaţia deplasării asiguratului pentru şedere temporară într-un stat membru al UE. În cazul unor circumstanţe excepţionale, care împiedică punerea cardului la dispoziţia persoanei asigurate, casa de asigurări de sănătate eliberează certificatul provizoriu de înlocuire a cardului european. Cardul european şi certificatul de înlocuire a acestuia deschid dreptul titularului la aceleaşi servicii medicale.

Art. 330. - Perioada de valabilitate a cardului european este de 1 an de la data emiterii.

Art. 331. - (1) Cardul european poate fi utilizat de către asiguraţii din sistemul de asigurări sociale de sănătate din România numai pe teritoriul statelor membre ale UE.

(2) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) cardul european nu produce efecte pe teritoriul României şi nu creează nicio obligaţie pentru furnizorii de servicii medicale din România.

Art. 332. - (1) Furnizorii de servicii medicale aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a acorda asistenţa medicală

necesară titularilor cardului european emis de unul dintre statele membre ale UE, în perioada de valabilitate a cardului şi în aceleaşi condiţii ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, urmând a evidenţia şi raporta distinct caselor de asigurări sociale de sănătate serviciile medicale acordate pentru această categorie de persoane.

(2) Casele de asigurări de sănătate au obligaţia de a recunoaşte cardurile emise de statele membre ale UE.

Art. 333. - (1) Cardul european conferă dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistenţa medicală necesară în cursul unei şederi temporare într-un stat membru al UE.

(2) Cheltuielile ocazionate de asistenţa medicală prevăzută la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurări de sănătate emitentă a cardului, prin CNAS.

(3) Asistenţa medicală prevăzută la alin. (1) nu trebuie să depăşească ceea ce este necesar din punct de vedere medical în timpul şederii temporare.

(4) Persoanele asigurate în unul dintre statele membre ale UE, posesoare ale unui card european, vor fi tratate în România în acelaşi mod cu asiguraţii români.

(5) În bugetul CNAS vor fi alocate sume distincte pentru operaţiunile de rambursare prevăzute la alin. (2).

Art. 334. - Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care îl solicită.

Art. 335. - Cardul european nu acoperă situaţia 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 şi modalităţile de elaborare şi implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS***).

***) A se vedea asteriscul de la art. 328.

CAPITOLUL III

Cardul naţional de asigurări sociale de sănătate

Art. 337. - (1) Cardul naţional este un card electronic, distinct de cardul european, personal şi netransmisibil.

(1^1) Reţinerea la nivelul furnizorilor de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale a cardurilor naţionale şi/sau utilizarea de către aceştia fără drept, în scopul raportării şi validării unor servicii medicale/medicamente/dispozitive medicale, constituie infracţiunea de fals privind identitatea, prevăzută la art. 327 din Codul penal, şi se pedepseşte conform prevederilor Codului penal.

(2) Cardul naţional de asigurări sociale de sănătate se emite ca instrument în vederea dovedirii, prin intermediul Platformei informatice din asigurările de sănătate, a calităţii de asigurat/neasigurat a persoanei, precum şi ca instrument în procesul de validare a serviciilor medicale/medicamentelor/dispozitivelor medicale decontate din fond; realizarea şi implementarea acestuia sunt un

proiect de utilitate publică de interes naţional. Pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conştiinţă, primirea cardului naţional pentru dovedirea calităţii de asigurat, se emite adeverinţa de asigurat, prevăzută la art. 326 lit. c).

(3) Prevederile privind acordarea serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale prin utilizarea cardului naţional de asigurări sociale de sănătate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale nu sunt aplicabile situaţiilor persoanelor care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unităţile penitenciare şi nici persoanelor care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranţă privative de libertate.

Art. 338. - (1) Informaţiile minime care pot fi accesate de pe cardul naţional de asigurări sociale de sănătate sunt următoarele:

a) numele, prenumele, precum şi codul numeric personal ale asiguratului;

b) codul unic de identificare în sistemul de asigurări sociale de sănătate;

c) numărul de identificare al cardului naţional.

(2) Accesul personalului medical la informaţiile înregistrate pe cardul naţional va fi stabilit prin Norme metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul naţional prevăzut în titlul IX "Cardul european şi cardul naţional de asigurări sociale de sănătate" al prezentei legi.

(3) În mediul de stocare al cardului naţional, în partiţii diferite de cele în care sunt înscrise datele privind funcţionalitatea de card de sănătate, pot fi înscrise certificate digitale, aşa cum sunt definite de Legea nr. 455/2001 privind semnătura electronică, republicată, în vederea utilizării în relaţia cu autorităţi publice din România, utilizarea cardului în aceste cazuri fiind reglementată prin acte normative elaborate sau iniţiate de autorităţile în cauză.

(4) Noile cărţi de identitate, eliberate începând cu anul 2014, în mod etapizat, cu elemente de securitate adecvate, în conformitate cu prevederile Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 82/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative privind evidenţa persoanelor, actele de identitate ale cetăţenilor români, precum şi actele de rezidenţă ale cetăţenilor statelor membre ale UE şi SEE rezidenţi în România, aprobată cu modificări prin Legea nr. 235/2013, vor avea şi funcţionalitatea de card naţional.

(5) În momentul eliberării către un cetăţean a unei cărţi de identitate prevăzute la alin. (4), cardul naţional îşi încetează valabilitatea.

Art. 339. - (1) Cheltuielile necesare pentru producerea cardului naţional, respectiv a documentului propriu-zis prin care se atestă calitatea de asigurat se suportă din bugetul Ministerului Sănătăţii.

(2) Cheltuielile necesare pentru producerea soluţiilor informatice pentru administrarea cardului naţional, precum şi cheltuielile pentru distribuţia acestuia prin servicii poştale se suportă de CNAS din bugetul fondului.

(3) Pentru plata şi distribuţia cardului naţional se încheie un contract de către Ministerul Sănătăţii şi CNAS cu Compania Naţională "Imprimeria Naţională" - S.A. Modalitatea de plată a cardului naţional din bugetul Ministerului Sănătăţii către Compania Naţională "Imprimeria Naţională" - S.A., precum şi mecanismul

de distribuţie a cardului administrat de CNAS se stabilesc prin normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(4) Distribuţia cardurilor către asiguraţi se realizează prin servicii poştale, în condiţiile prevăzute în Normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(5) Cardurile care nu au ajuns la titularii acestora în condiţiile alin. (4) se distribuie prin casele de asigurări de sănătate sau, după caz, prin medicii de familie, prin modalităţile şi în condiţiile stabilite în Normele metodologice prevăzute la art. 338 alin. (2).

(6) În situaţia solicitării de eliberare a unui card duplicat de către asigurat, cu excepţia faptului în care aceasta se face din motive tehnice de funcţionare, cheltuielile aferente producerii şi distribuţiei se suportă de către asigurat.

(7) Metodologia de eliberare a cardului duplicat prevăzută la alin. (6) se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 326.

Art. 340. - (1) Componenta informatică a cardului naţional este parte integrantă a sistemului informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Cardul naţional se eliberează şi se administrează prin utilizarea serviciilor de operare şi management al unei unităţi specializate în acest scop. CNAS eliberează şi administrează cardul naţional şi are calitatea de operator de date cu caracter personal pentru datele menţionate.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal cuprinse în cardul naţional se face în condiţiile Legii nr. 677/2001 pentru protecţia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date, cu modificările şi completările ulterioare, iar prin Normele metodologice menţionate la art. 338 alin. (2) va fi stabilită modalitatea de exercitare de către persoana asigurată a dreptului de acces la datele cu caracter personal legate de starea de sănătate.

Art. 341. - Cardul naţional poate fi utilizat numai pe teritoriul României.

Art. 342. - (1) Furnizorii de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate, precum şi titularii cardului naţional au obligaţia de a solicita şi, respectiv, de a prezenta acest document, la data acordării asistenţei medicale, în condiţiile prevăzute de contractul-cadru şi de normele metodologice de aplicare a acestui contract.

(2) Alte obligaţii ale furnizorilor de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale privind implementarea sistemului cardului naţional se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a dispoziţiilor din cuprinsul prezentului capitol.

Art. 343. - (1) Cardul naţional se emite individual pentru fiecare asigurat cu vârsta de peste 18 ani, aşa cum este reglementat la art. 222 alin. (1), art. 224 şi 228.

(2) Asiguraţii cu vârsta de până la 18 ani beneficiază de servicii medicale, medicamente şi dispozitive medicale decontate din bugetul fondului în baza

documentelor care atestă că se încadrează în categoria de asiguraţi, prevăzută la art. 224 alin. (1) lit. a).

(3) Persoanele asigurate prevăzute la alin. (1) au obligaţia prezentării cardului naţional sau, după caz, a adeverinţei de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, în vederea acordării serviciilor medicale de către furnizorii aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Neprezentarea cardului naţional sau a adeverinţei de asigurat cu o valabilitate de 3 luni conduce la acordarea acestor servicii numai contra cost, cu excepţia serviciilor prevăzute la art. 232.

Art. 344. - Caracteristicile tehnice ale cardului naţional, precum şi modalităţile de elaborare şi implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS**).

**) A se vedea Ordinul preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 753/2010 pentru aprobarea caracteristicilor tehnice ale cardului naţional 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 naţional, în conformitate cu dispoziţiile art. 339.

Art. 346. - (1) Producerea cardului naţional se realizează de către Compania Naţională "Imprimeria Naţională" - S.A., care poate primi în acest scop sume în avans din bugetul Ministerului Sănătăţii de 30%, precum şi plăţi parţiale, cu reţinerea avansului aferent, din fondurile alocate anual pentru producerea cardului naţional, pentru cardurile naţionale produse, înainte de a fi personalizate cu datele asiguraţilor.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 52 alin. (10) din Legea nr. 500/2002, cu modificările şi completările ulterioare, Ministerul Sănătăţii nu va percepe dobânzi şi penalităţi de întârziere sau majorări de întârziere la sumele reprezentând plăţi în avans acordate conform alin. (1).

(3) Diferenţa de plată, până la valoarea integrală a cardurilor naţionale, se realizează după recepţia cardurilor naţionale personalizate cu datele asiguraţilor.

(4) Personalizarea cardului naţional se realizează de către Centrul Naţional Unic de Personalizare a Paşapoartelor Electronice din cadrul Direcţiei Generale de Paşapoarte, structură componentă a Ministerului Afacerilor Interne.

(5) Echipamentele şi aplicaţiile de personalizare necesare potrivit alin. (3), precum şi serviciile pentru funcţionarea neîntreruptă a acestora se asigură de către Compania Naţională "Imprimeria Naţională" - S.A. şi de către CNAS.

TITLUL X
Asigurările voluntare de sănătate

CAPITOLUL I
Dispoziţii generale

Art. 347. - În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) asigurat - persoana care are un contract de asigurare încheiat cu asigurătorul şi faţă de care asigurătorul are obligaţia ca la producerea riscului asigurat să acorde indemnizaţia sau suma asigurată conform prevederilor contractului de asigurare voluntară de sănătate;

b) asigurător - persoana juridică ori filiala autorizată în condiţiile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare şi supravegherea asigurărilor, cu modificările şi completările ulterioare, să exercite activităţi de asigurare, să practice clasele de asigurări de sănătate din categoria asigurărilor de viaţă şi/sau generale şi care îşi asumă răspunderea de a acoperi cheltuielile cu serviciile medicale prevăzute în contractul de asigurare voluntară de sănătate, inclusiv coplata stabilită în condiţiile legii, precum şi sucursala unei societăţi de asigurare ori a unei societăţi mutuale, dintr-un stat membru al UE sau aparţinând SEE, care a primit o autorizaţie de la autoritatea competentă a statului membru de origine în acest sens;

c) furnizor de servicii medicale - persoana fizică sau juridică autorizată de Ministerul Sănătăţii să acorde servicii medicale în condiţiile legii;

d) listă a furnizorilor agreaţi - totalitatea furnizorilor aflaţi în relaţii contractuale cu asigurători care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar;

e) pachet de servicii medicale de bază - serviciile şi produsele destinate prevenirii, diagnosticării, tratamentului, corectării şi recuperării diferitelor afecţiuni, la care asiguraţii au acces în totalitate, parţial 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 întreţinerea asiguratului şi cărora li se furnizează servicii medicale dacă acest lucru este stipulat în contractul de asigurare voluntară de sănătate;

g) preţ de referinţă - preţul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii şi produse din pachetul de servicii medicale de bază;

h) servicii medicale furnizate sub formă de abonament - servicii medicale preplătite, pe care furnizorii le acordă în mod direct abonaţilor, şi nu prin intermediul asigurătorilor, cu respectarea legislaţiei în vigoare pentru autorizarea, înfiinţarea şi funcţionarea furnizorilor de servicii medicale, dar şi cu privire la activităţile 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 abonaţii 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, de exemplu, tratamente determinate de boli sau accidente, îmbolnăvirea, spitalizarea, intervenţii chirurgicale şi orice alte servicii medicale în legătură cu riscurile la care ar putea fi expus abonatul. Furnizorii de servicii medicale care

acordă servicii medicale sub formă de abonament nu vor deconta aceleaşi servicii efectuate aceloraşi abonaţi, pentru acelaşi episod de boală, atât în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât şi în cadrul asigurărilor voluntare de sănătate.

Art. 348. - (1) Asigurările voluntare de sănătate reprezintă un sistem facultativ prin care un asigurător constituie, pe principiul mutualităţii, un fond de asigurare, prin contribuţia unui număr de asiguraţi expuşi la producerea riscului de îmbolnăvire, şi îi indemnizează, în conformitate cu clauzele stipulate în contractul de asigurare, pe cei care suferă un prejudiciu, din fondul alcătuit din primele încasate, precum şi din celelalte venituri rezultate ca urmare a activităţii desfăşurate de asigurător şi fac parte din gama asigurărilor facultative conform Legii nr. 136/1995 privind asigurările şi reasigurările în România, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Asiguraţii pot primi indemnizaţii atât pentru acea parte a cheltuielilor cu serviciile medicale care excedează pachetului de servicii medicale de bază acoperite de sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât şi pentru coplăţi, dacă acest lucru este prevăzut în contractul de asigurare voluntară de sănătate.

(3) Nu fac obiectul prezentei legi asigurările pentru boli profesionale şi accidente de muncă şi serviciile medicale furnizate sub formă de abonament.

Art. 349. - (1) Asigurările voluntare de sănătate pot fi, în sensul prezentei legi, asigurări de tip complementar şi suplimentar.

(2) Asigurările voluntare de sănătate de tip complementar suportă coplata datorată de asigurat, în condiţiile legii.

(3) Asigurările voluntare de sănătate de tip suplimentar suportă total sau parţial plata pentru orice tip de servicii necuprinse în pachetul de servicii medicale de bază, opţiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, condiţii hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate în poliţa de asigurare.

Art. 350. - Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurări voluntare de sănătate orice persoane, cetăţeni români, cetăţeni străini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de bază în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale.

Art. 351. - (1) Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot să încheie contracte de asigurare voluntară de sănătate pentru angajaţii lor, individual sau în grup, acordate ca beneficii adiţionale la drepturile salariale ale acestora, în scopul atragerii şi stabilizării personalului angajat.

(2) În cadrul asigurărilor voluntare de sănătate raporturile dintre asigurat şi asigurător, precum şi drepturile şi obligaţiile acestora se stabilesc prin voinţa părţilor, sub forma pachetelor de servicii, şi sunt menţionate în contractul de asigurare voluntară de sănătate, în condiţiile alin. (3).

(3) Pachetul de servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate, serviciile medicale furnizate sub formă de abonament, precum şi modalitatea şi condiţiile acordării acestora se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 352. - Înfiinţarea, autorizarea şi funcţionarea asigurătorilor care practică asigurări voluntare de sănătate se desfăşoară în conformitate cu prevederile legislaţiei care reglementează activitatea de asigurări.

CAPITOLUL II

Contractul de asigurare voluntară de sănătate

Art. 353. - Contractul de asigurare voluntară de sănătate trebuie să cuprindă, pe lângă elementele obligatorii, şi următoarele elemente:

a) lista coplăţilor pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar;

b) lista serviciilor din asigurarea voluntară suplimentară;

c) lista furnizorilor agreaţi;

d) modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistenţă a asiguraţilor;

e) drepturile şi obligaţiile părţilor, cu evidenţierea clară a riscului de îmbolnăvire individual;

f) modalităţile de decontare a serviciilor medicale;

g) modalităţile de încetare a valabilităţii contractului;

h) modalităţile de soluţionare a eventualelor litigii.

Art. 354. - Asigurătorii sunt obligaţi ca la încheierea contractului de asigurare voluntară de sănătate să ofere asiguratului toate informaţiile necesare privind drepturile şi obligaţiile rezultând din contract, în vederea protejării intereselor asiguraţilor.

Art. 355. - (1) Asigurătorul poate solicita, la iniţierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie şi cu consimţământul pacientului, informaţii privind starea de sănătate a asiguratului, precum şi efectuarea unui examen medical pentru evaluarea stării de sănătate a solicitantului de către un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.

(2) Informaţiile cuprinse în contractul de asigurare voluntară, precum şi informaţiile privind starea de sănătate a asiguratului au caracter confidenţial şi nu pot fi divulgate unor terţi de către asigurătorii care practică asigurări voluntare de sănătate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relaţiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor şi alte asemenea funcţii, intră în posesia informaţiilor în cauză, cu excepţia cazurilor prevăzute de lege.

(3) Prin contract, asigurătorul care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar poate restricţiona pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, parţial sau în totalitate, la anumiţi furnizori de servicii şi poate condiţiona utilizarea unor servicii în caz de îmbolnăvire de efectuarea prealabilă a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiţi furnizori agreaţi.

(4) Asigurătorii care comercializează asigurări voluntare de sănătate complementare sunt obligaţi să achite coplata conform contractului cu asiguratul oricărui furnizor de servicii aflat în relaţie contractuală cu casele de asigurări şi nu pot restricţiona pentru acestea accesul asiguraţilor.

CAPITOLUL III

Relaţia furnizorilor de servicii medicale cu societăţile de asigurări voluntare de sănătate

Art. 356. - (1) Toţi furnizorii care prestează servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate trebuie să fie autorizaţi de Ministerul Sănătăţii, în baza reglementărilor în vigoare. Pentru prestarea serviciilor care intră sub incidenţa asigurărilor de sănătate de tip complementar, furnizorii de servicii medicale trebuie să fie în relaţie contractuală cu casele de asigurări.

(2) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casele de asigurări au obligaţia de a accepta coplata de la asigurătorii autorizaţi de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip complementar sau, prin excepţie, de la asiguraţi, în conformitate cu lista coplăţilor şi valoarea ce poate fi acoperită prin sistemul asigurărilor voluntare de sănătate.

(3) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relaţie contractuală cu casele de asigurări au dreptul de a încheia contracte şi cu asigurătorii autorizaţi de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar.

Art. 357. - (1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligaţi să elibereze documente justificative de decontare (factură, chitanţă) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurările voluntare de sănătate.

(2) În cazul în care nu există un contract încheiat între asigurător şi furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.

(3) Unităţile sanitare publice au obligaţia de a respecta, în relaţia cu asigurătorii, tarifele maximale privind asigurările suplimentare de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.376/2006 privind respectarea tarifelor maximale pentru serviciile furnizate de unităţile 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 privaţi pot stabili, prin negociere, alte tarife decât cele menţionate la alin. (3).

Art. 358. - (1) Autoritatea de Supraveghere Financiară**) supraveghează activitatea asigurătorilor autorizaţi să practice asigurări voluntare de sănătate în conformitate cu prevederile legale.

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

(2) Fiecare asigurător autorizat să practice asigurările voluntare de sănătate are obligaţia, în vederea încheierii contractelor de asigurare de acest tip, să obţină avizarea de către direcţia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii a listei furnizorilor de servicii medicale agreaţi, alţii decât cei aflaţi deja în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, şi să reactualizeze această listă înaintea contractării unui nou furnizor.

Art. 359. - (1) În baza contractului încheiat cu furnizorii de servicii, asigurătorii au dreptul de a verifica, prin experţi autorizaţi de Ministerul Sănătăţii

şi organizaţiile profesionale, direct sau prin interpuşi, calitatea serviciilor prestate asiguraţilor.

(2) Întreaga responsabilitate a actului medical rămâne în seama furnizorilor de servicii medicale şi farmaceutice.

Art. 360. - Diferendele survenite între asigurător şi furnizorii de servicii medicale se soluţionează pe cale amiabilă. În cazul imposibilităţii rezolvării pe cale amiabilă, litigiile se aduc la cunoştinţa direcţiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii şi a Autorităţii de Supraveghere Financiară**), care vor încerca medierea diferendului. În caz de eşec al medierii, diferendele sunt deduse instanţelor judecătoreşti legal competente.

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Art. 361. - Plângerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de către asiguraţi sau prin intermediul asigurătorilor autorizaţi să practice asigurări voluntare de sănătate se adresează Ministerului Sănătăţii şi sunt notificate Autorităţii de Supraveghere Financiară**).

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

CAPITOLUL IV
Dispoziţii finale şi sancţiuni

Art. 362. - Asigurătorii care în prezent practică asigurări de sănătate facultative sunt obligaţi 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) şi ale art. 362 de către asigurătorii autorizaţi să practice asigurări voluntare de sănătate constituie contravenţie şi se sancţionează cu amendă de la 25.000 lei la 50.000 lei.

(2) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor contravenţionale se fac de către personalul împuternicit al Autorităţii de Supraveghere Financiară**).

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

Art. 364. - Dispoziţiile art. 363 se completează cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 365. - Ministerul Sănătăţii şi Autoritatea de Supraveghere Financiară**) vor elabora împreună sau separat, după caz, norme metodologice de aplicare a prezentului titlu în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

**) 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

Finanţarea unor cheltuieli de sănătate

Art. 367. - În scopul combaterii consumului excesiv de produse din tutun şi băuturi alcoolice, altele decât vinul şi berea, prevăzute în prezenta lege, precum şi pentru finanţarea cheltuielilor de sănătate, se instituie unele contribuţii ce se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sănătăţii.

Art. 368. - Veniturile prevăzute la art. 367, gestionate de Ministerul Sănătăţii, sunt folosite pentru:

a) investiţii în infrastructură şi dotări la unităţile publice din reţeaua Ministerului Sănătăţii şi la spitalele publice din reţeaua autorităţii administraţiei publice locale, în condiţiile stabilite la art. 198 alin. (1);

b) finanţarea programelor naţionale de sănătate;

c) rezerva Ministerului Sănătăţii pentru situaţii speciale;

d) sume alocate prin transfer în bugetul fondului pentru servicii medicale sau medicamente de care beneficiază asiguraţii în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi pentru stingerea obligaţiilor de plată înregistrate la sfârşitul anului 2012 în limita creditelor de angajament aprobate pentru unele programe naţionale de sănătate;

e) alte destinaţii prevăzute la art. 100 alin. (2), (5), (7) şi (8);

f) majorări de capital social prin aport în numerar, în condiţiile legii, la societăţile aflate sub autoritatea Ministerului Sănătăţii la care statul este acţionar majoritar.

Art. 369. - (1) În aplicarea prevederilor art. 367 şi 368 se stabilesc următoarele măsuri:

a) persoanele juridice care produc, importă sau achiziţionează intracomunitar produse din tutun prelucrat contribuie astfel:

1. pentru ţigarete, cu suma de 47,38 lei/1.000 de ţigarete;

2. pentru ţigări şi ţigări de foi, cu suma de 47,38 lei/1.000 de bucăţi;

3. pentru tutun destinat fumatului, cu suma de 61,59 lei/kg;

b) persoanele juridice care produc, importă sau achiziţionează intracomunitar băuturi alcoolice, altele decât bere, vinuri, băuturi fermentate altele decât bere şi vinuri, produse intermediare, aşa cum sunt definite prin Codul fiscal, contribuie cu suma de 947,60 lei/hectolitru alcool pur;

c) persoanele juridice care realizează încasări din activităţi publicitare la produse din tutun şi băuturi alcoolice contribuie cu o cotă de 12% din valoarea acestor încasări, după deducerea taxei pe valoarea adăugată.

(2) Nivelul contribuţiilor prevăzute la alin. (1) se aplică de la data de 1 ianuarie 2015. Nivelul contribuţiilor se actualizează cu creşterea preţurilor de consum din ultimele 12 luni, calculată în luna septembrie a anului anterior celui de aplicare, faţă de perioada octombrie 2013-septembrie 2014, comunicată oficial de Institutul Naţional de Statistică până la data de 15 octombrie, astfel:

a) pentru contribuţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) pct. 1, de la data de 1 aprilie a fiecărui an, începând cu anul 2016;

b) pentru contribuţiile prevăzute la alin. (1) lit. a) pct. 2 şi 3 şi lit. b), de la data de 1 ianuarie a fiecărui an, începând cu anul 2016.

Nivelul actualizat al contribuţiilor se publică pe site-ul Ministerului Finanţelor Publice până cel mai târziu la data de 20 octombrie a fiecărui an.

(3) După actualizarea prevăzută la alin. (2), nivelul contribuţiilor exprimate în lei se rotunjeşte la nivel de două zecimale, prin reducere atunci când a treia zecimală este mai mică decât 5 şi prin majorare atunci când a treia zecimală este mai mare sau egală cu 5.

Art. 370. - Contribuţiile prevăzute la art. 369 alin. (1) lit. c) se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sănătăţii începând cu data de 1 ianuarie 2007.

Art. 371. - (1) Contribuţiile prevăzute la art. 369 alin. (1) lit. a) şi b) se virează, la termenul pentru plata accizelor prevăzut în Codul fiscal, în conturi colectoare deschise în structura clasificaţiei bugetare, la Trezoreria Statului.

(2) Contribuţiile prevăzute la art. 369 alin. (1) lit. a) şi b) încasate în vamă la momentul înregistrării declaraţiei vamale de import se virează de către autoritatea vamală în ziua lucrătoare următoare celei în care au fost încasate, în conturi colectoare deschise în structura clasificaţiei bugetare, la Trezoreria Statului.

(3) Contribuţia prevăzută la art. 369 alin. (1) lit. c) se virează în conturi colectoare deschise în structura clasificaţiei bugetare, la Trezoreria Statului, până la data de 25 a lunii următoare celei în care a avut loc livrarea produselor pe piaţa internă.

(4) Pentru neplata la scadenţă a contribuţiilor se calculează şi se datorează accesorii în condiţiile Codului de procedură fiscală.

(5) Contribuţiile prevăzute la art. 369 alin. (1) se administrează de către organele fiscale competente din subordinea Agenţiei Naţionale de Administrare Fiscală, potrivit prevederilor Codului de procedură fiscală.

(6) Sumele prevăzute la alin. (1)-(4) se transferă de unităţile Trezoreriei Statului, la datele de 1 şi 15 ale fiecărei luni, în conturile de venituri proprii ale Ministerului Sănătăţii detaliate potrivit clasificaţiei bugetare aplicabile conturilor colectoare prevăzute la alin. (1)-(3).

Art. 372. - (1) Veniturilor şi cheltuielilor prevăzute la art. 367 şi 368 li se aplică prevederile referitoare la bugetele de venituri şi cheltuieli ale unor activităţi, instituite prin Legea nr. 500/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Se autorizează Ministerul Finanţelor Publice, la propunerea ordonatorului principal de credite, să introducă modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentului titlu în anexele aprobate pe anul 2006 Ministerului Sănătăţii.

Art. 373. - (1) Contribuţiile pentru finanţarea cheltuielilor de sănătate rămase la sfârşitul anului se reportează în anul următor şi se utilizează cu aceeaşi destinaţie.

(2) Disponibilităţile temporare din contribuţiile constituite ca venituri proprii ale Ministerului Sănătăţii se păstrează la Trezoreria Statului şi sunt purtătoare de

dobândă în condiţiile stabilite prin convenţia încheiată între Ministerul Sănătăţii şi Ministerul Finanţelor Publice.

Art. 374. - În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătăţii şi Ministerul Finanţelor Publice vor elabora norme de aplicare a prezentului titlu.

Art. 375. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Ordonanţa Guvernului nr. 22/1992 privind finanţarea ocrotirii sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 213 din 28 august 1992, aprobată prin Legea nr. 114/1992, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă, cu excepţia prevederilor privind cota de 12% din încasări din activităţi publicitare la produse de tutun, ţigări şi băuturi alcoolice, care se abrogă la data de 1 ianuarie 2007.

TITLUL XII
Exercitarea profesiei de medic.
Organizarea şi funcţionarea Colegiului Medicilor din România

CAPITOLUL I
Exercitarea profesiei de medic

SECŢIUNEA 1
Dispoziţii generale

Art. 376. - (1) Profesia de medic se exercită, pe teritoriul României, în condiţiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicină. Acestea pot fi:

a) cetăţeni ai statului român;

b) cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

c) soţul unui cetăţean român, precum şi descendenţii şi ascendenţii în linie directă, aflaţi în întreţinerea unui cetăţean român, indiferent de cetăţenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetăţean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), aşa cum sunt definiţi la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulaţie pe teritoriul României a cetăţenilor statelor membre ale Uniunii Europene şi Spaţiului Economic European, republicată, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 260/2005, cu modificările şi completările ulterioare;

e) cetăţenii statelor terţe 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) cetăţeni ai statelor terţe, titulari ai Cărţii Albastre a UE eliberată în România sau de un alt stat membru al UE.

(2) Prin excepţie de la prevederile art. 377 alin. (1), alin. (3) lit. e) şi art. 378, medicii cetăţeni ai unui stat terţ pot exercita activităţile profesionale în România

în scop didactic şi ocazional cu avizul CMR. Durata de exercitare a activităţilor 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 naţional al CMR şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 377. - (1) În înţelesul prezentului titlu, termenul medici cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene desemnează, prin asimilare, şi medicii aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. d), f) şi g).

(2) În mod exclusiv, prin termenul stat membru de origine sau de proveniență, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă se înţelege un stat membru al UE, un stat aparţinând SEE sau Confederaţia Elveţiană.

(3) Prin titlu oficial de calificare în medicină se înţelege:

a) diplomă de medic, eliberată de o instituţie de învăţământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;

b) adeverinţă de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licenţă, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de medic specialist, eliberat de Ministerul Sănătăţii;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic şi respectiv de medic specialist, eliberate conform normelor UE de către celelalte state membre ale UE, statele aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană;

e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic şi respectiv de medic specialist, dobândite într-un stat terţ şi recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. d), de îndată ce titularul său are o experienţă profesională de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate în România, în condiţiile legii.

Art. 378. - «abrogat»

Art. 379. - Monitorizarea şi controlul exercitării profesiei de medic se realizează de către CMR şi Ministerul Sănătăţii, denumite în continuare autorităţi competente române.

Art. 380. - (1) Profesia de medic are ca principal scop asigurarea stării de sănătate prin prevenirea îmbolnăvirilor, promovarea, menţinerea şi recuperarea sănătăţii individului şi a colectivităţii.

(2) În vederea realizării acestui scop, pe tot timpul exercitării profesiei, medicul trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament, loialitate şi respect faţă de fiinţa umană.

(3) Deciziile şi hotărârile cu caracter medical vor fi luate avându-se în vedere interesul şi drepturile pacientului, principiile medicale general acceptate, nediscriminarea între pacienţi, respectarea demnităţii umane, principiile eticii şi deontologiei medicale, grija faţă de sănătatea pacientului şi sănătatea publică.

Art. 381. - (1) În scopul asigurării în orice împrejurare a intereselor pacientului, profesia de medic are la baza exercitării sale independenţa şi

libertatea profesională a medicului, precum şi dreptul de decizie asupra hotărârilor cu caracter medical.

(2) Având în vedere natura profesiei de medic şi obligaţiile fundamentale ale medicului faţă de pacientul său, medicul nu este funcţionar public şi nu poate fi asimilat acestuia.

(3) În legătură cu exercitarea profesiei şi în limita competenţelor profesionale, medicului nu îi pot fi impuse îngrădiri privind prescripţia şi recomandările cu caracter medical, avându-se în vedere caracterul umanitar al profesiei de medic, obligaţia medicului de deosebit respect faţă de fiinţa umană şi de loialitate faţă de pacientul său, precum şi dreptul medicului de a prescrie şi de a recomanda tot ceea ce este necesar din punct de vedere medical pacientului.

Art. 382. - (1) Cu excepţia cazurilor de forţă majoră, de urgenţă ori când pacientul sau reprezentanţii legali ori numiţi ai acestuia sunt în imposibilitate de a-şi exprima voinţa sau consimţământul, medicul acţionează respectând voinţa pacientului şi dreptul acestuia de a refuza ori de a opri o intervenţie medicală.

(2) Responsabilitatea medicală încetează în situaţia în care pacientul nu respectă prescripţia sau recomandarea medicală.

Art. 383. - (1) Medicii care întrunesc una dintre condiţiile prevăzute la art. 376 şi sunt membri ai Colegiului Medicilor din România exercită profesia de medic, în regim salarial şi/sau independent.

(1[1]) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), medicii cetăţeni ai unui stat terţ prevăzuţi 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 unităţile sanitare prevăzute la art. 387[5] alin. (1).

(2) Pentru accesul la una dintre activităţile de medic sau exerciţiul acesteia, medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi, 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 Asociaţia Medicală Mondială în cadrul Declaraţiei de la Geneva din anul 1975:

" Odată admis printre membrii profesiunii de medic:

Mă angajez solemn să-mi consacru viaţa în slujba umanităţii;

Voi păstra profesorilor mei respectul şi recunoştinţa care le sunt datorate;

Voi exercita profesiunea cu conştiinţă şi demnitate;

Sănătatea pacienţilor va fi pentru mine obligaţia sacră;

Voi păstra secretele încredinţate de pacienţi, chiar şi după decesul acestora;

Voi menţine, prin toate mijloacele, onoarea şi nobila tradiţie a profesiunii de medic;

Colegii mei vor fi fraţii mei;

Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea şi pacient consideraţii de naţionalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;

Voi păstra respectul deplin pentru viaţa umană de la începuturile sale chiar sub ameninţare şi nu voi utiliza cunoştinţele mele medicale contrar legilor umanităţii.

Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi:

a) medicilor cetăţeni români stabiliţi în străinătate şi care doresc să exercite profesia în România;

b) medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România;

c) medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state şi care solicită intrarea în profesie în România;

d) medicilor care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c), e) şi g).

(2^1) Medicii cetăţeni ai unui stat terţ care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. g) exercită profesia de medic cu respectarea prevederilor art. 383 alin. (1^1), a prevederilor art. 386 alin. (4), precum şi cu celelalte drepturi şi obligaţii prevăzute de lege pentru medicii cetăţeni români membri ai Colegiului Medicilor din România.

(3) Medicii prevăzuţi la alin. (2) lit. b) şi c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulaţie din UE.

Art. 385. - (1) Profesia de medic se exercită pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 376 care îndeplinesc următoarele condiţii:

a) deţin un titlu oficial de calificare în medicină;

b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

c) sunt apţi din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic;

d) sunt membri ai CMR;

e) prin excepţie de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d) sau f) trebuie să înştiinţeze Ministerul Sănătăţii cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României şi să fie înregistraţi pe această perioadă la CMR.

(2) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi pe teritoriul României, precum şi medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c) şi e) exercită profesia de medic cu aceleaşi drepturi şi obligaţii ca şi medicii cetăţeni români membri ai CMR.

Art. 386. - (1) Profesia de medic se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însuşite, după cum urmează:

a) medic de medicină generală pentru medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 64 lit. d);

b) medic specialist în una dintre specialităţile clinice sau paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală.

(1[1]) În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. a) sau lit. b), profesia se exercită cu drept de liberă practică.

(1[2]) Exercitarea efectivă de către medicii care au obţinut drept de liberă practică a activităţilor profesionale de medic, cu normă întreagă sau echivalent de fracţii de normă, şi cu respectarea celorlalte condiţii de exercitare prevăzute de lege, constituie experienţă profesională de medic.

(1[3]) Medicii care nu îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 64 lit. d) şi care nu au dobândit un titlu de medic specialist în una din specialităţile medicale, clinice şi paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, exercită profesia cu competenţe limitate, sub îndrumarea şi supravegherea unui medic de medicină generală cu drept de liberă practică, respectiv a unui medic specialist cu drept de liberă practică, cu respectarea prevederilor art. 22 din Ordonanţa Guvernului nr. 18/2009 privind organizarea şi finanţarea rezidenţiatului, aprobată prin Legea nr. 103/2012, cu completările ulterioare.

(2) Prevederile alin. (1) şi (1[1]) se aplică medicilor care întrunesc una din condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) în vederea exercitării profesiei în România.

(3) Medicii care au obţinut certificatul de membru al CMR pot desfăşura activităţi medicale potrivit pregătirii profesionale în sistemul public de sănătate sau/şi în sistemul privat, fie ca angajaţi, fie ca persoană fizică independentă pe bază de contract. Calitatea de persoană fizică independentă se dobândeşte în baza certificatului de membru al CMR şi a înregistrării la administraţia financiară în a cărei rază domiciliază medicul. În condiţiile legii, medicii pot înfiinţa şi cabinete de practică medicală.

(4) De la prevederile alin. (3) fac excepţie:

a) medicii prevăzuţi la alin. (1[3]) exercită profesia numai în regim salarial în unităţi sanitare publice sau private, precum şi în cabinete medicale, în funcţia de medic. Aceştia nu pot fi încadraţi în serviciile de ambulanţă şi nu pot intra în relaţie contractuală directă cu casele de asigurări de sănătate;

b) medicii cetăţeni ai unui stat terţ posesori ai Cărţii albastre a UE, membri ai Colegiului Medicilor din România pot dobândi calitatea de persoană fizică autorizată şi pot înfiinţa cabinete de practică medicală numai după expirarea termenului prevăzut la art. 383 alin. (1[1]).

Art. 387. - **(1)** Certificatele eliberate de autorităţile competente ale unui stat membru al UE, ale unui stat aparţinând SEE sau ale Confederaţiei Elveţiene, care atestă că medicul posesor, cetăţean al acestora, este titular de drept câştigat, sunt recunoscute de autorităţile competente române, permiţând exercitarea activităţilor de medic şi, respectiv, cele de medicină de familie, inclusiv în cadrul sistemului naţional de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea prezentei legi.

(2) Prin drept câştigat se înţelege dreptul cetăţenilor statelor membre ale UE, ai statelor aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene de a exercita activităţile de medic, precum şi pe cele de medic cu formarea specifică în medicină generală prevăzută de normele UE, inclusiv în cadrul sistemului de protecţie socială al statului membru de origine sau de provenienţă, în cazul în care aceştia beneficiau de drept de liberă practică a profesiei şi erau stabiliţi în statul membru respectiv anterior implementării Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE.

Art. 387[1]. - În vederea exercitării profesiei, recunoaşterea titlurilor de calificare care atestă formarea de bază de medic eliberate de un stat terţ se face de către Ministerul Educaţiei Naţionale şi Cercetării Ştiinţifice, potrivit legii.

Art. 387[2]. - (1) Recunoaşterea profesională a titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terţ se face de către Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România, cu respectarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, eliberate de un stat terţ, şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Recunoaşterea titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terţ şi recunoscute de un alt stat membru, precum şi recunoaşterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază şi de medic specialist, eliberate de un alt stat membru cetăţenilor unui stat terţ, se face cu respectarea condiţiilor prevăzute de lege pentru recunoaşterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază şi de medic specialist dobândite în aceleaşi condiţii de către medicii care îndeplinesc una din cerinţele prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a) - f).

Art. 387[3]. - În urma aplicării procedurilor de recunoaştere prevăzute la art. 387[1] şi 387[2] exercitarea activităţilor profesionale se face pe baza titlurilor oficiale de calificare de medic recunoscute, a documentelor emise de către Ministerul Educaţiei Naţionale şi Cercetării Ştiinţifice şi de către Ministerul Sănătăţii, prin care se atestă recunoaşterea calificării de medic şi medic specialist şi cu îndeplinirea celorlalte condiţii prevăzute de lege pentru exercitarea profesiei de medic.

Art. 387[4]. - (1) Ministerul Sănătăţii recunoaşte ca pregătire în rezidenţiat stagiile de pregătire în specialitate efectuate în unul dintre statele prevăzute la art. 377 alin. (2), de către medicii confirmaţi rezidenţi în una din specialităţile prevăzute pentru România în anexa V.5.1.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene nr. 255 din 30 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare, în cazul în care stagiile au fost efectuate în cadrul unui alt program de specializare enumerate în anexa menţionată, pentru care medicul în cauză a obţinut deja calificarea de medic specialist într-un stat membru.

(2) Durata pregătirii prin rezidenţiat recunoscută în condiţiile alin. (1) nu poate depăşi o jumătate din durata minimă de formare în specialitatea în cauză

prevăzută în anexa V.5.1.3 la Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 387[5]. - (1) Prin excepţie de la aplicarea prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, încadrarea medicilor prevăzuţi la art. 383 alin. (1[1]) se face în unităţi sanitare publice care înregistrează un deficit minim de 30% din necesarul de medici specialişti confirmaţi în specialitatea solicitantului, fără concurs.

(2) Lista unităţilor sanitare publice prevăzute la alin. (1) cuprinzând oferta de posturi vacante de medic specialist, precum şi procedura de încadrare se publică pe site-ul Ministerului Sănătăţii.

(3) După expirarea termenului prevăzut la art. 383 alin. (1[1]), încadrarea medicilor prevăzuţi la art. 376 alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din România, în alte unităţi sanitare publice decât cele menţionate la alin. (1) se face numai prin examen/concurs.

(4) Remunerarea medicilor cetăţeni ai unui stat terţ încadraţi în unităţile sanitare publice prevăzute la alin. (1) se face cu respectarea prevederilor legale privind salarizarea in sistemul public.

SECŢIUNEA a 2-a
Nedemnităţi şi incompatibilităţi

Art. 388. - Este nedemn de a exercita profesia de medic:

a) medicul care a fost condamnat definitiv pentru săvârşirea cu intenţie a unei infracţiuni contra umanităţii sau vieţii în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic şi pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicţiei 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 unităţilor de producţie ori de distribuţie 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 apariţia situaţiei de incompatibilitate, medicul este obligat să anunţe colegiul al cărui membru este.

(4) La solicitarea medicului, la sesizarea oricărei persoane, instituţii sau autorităţi interesate, preşedintele colegiului din care face parte medicul poate constitui o comisie specială, pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici primari, pentru a confirma sau a infirma situaţia de incompatibilitate.

SECŢIUNEA a 3-a
Autorizarea exercitării profesiei de medic

Art. 390. - (1) Medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CMR, avizat anual pe baza

asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii pe teritoriul României, medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligativitatea înscrierii în CMR. Accesul la activităţile 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) declaraţie pe propria răspundere privind îndeplinirea condiţiilor prevăzute la art. 388 şi 389;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

Art. 391. - (1) Medicii se pensionează la vârsta de 65 de ani, indiferent de sex.

(2) La cerere, medicii se pot pensiona în condiţiile prevăzute de Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) În unităţile sanitare publice, medicii membri titulari sau membri corespondenţi ai Academiei Române şi ai Academiei de Ştiinţe Medicale, profesorii universitari şi cercetătorii ştiinţifici gradul I, doctorii în ştiinţe medicale, care desfăşoară activităţi medicale, pot continua, la cerere, activitatea medicală până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei de Ştiinţe Medicale pot fi menţinuţi în activitate conform dispoziţiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea şi funcţionarea Academiei de Ştiinţe Medicale, cu modificările şi completările ulterioare. De acelaşi drept pot beneficia şi medicii, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei Române.

(4) Medicii care au depăşit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unităţi sanitare private. Desfăşurarea activităţii se face în baza certificatului de membru şi a avizului anual al CMR, eliberat pe baza certificatului de sănătate şi a asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) În cazul unităţilor sanitare publice care înregistrează deficit de personal medical, precum şi al unităţilor sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii îşi pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, la propunerea unităţii sanitare publice, cu avizul anual al CMR, prin colegiile teritoriale judeţene, respectiv al municipiului Bucureşti şi cu aprobarea ordonatorului principal de credite, până la ocuparea posturilor prin concurs.

(6) Medicii deţinuţi sau internaţi din motive politice, aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum şi celor deportate în străinătate ori

constituite în prizonieri, republicat, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi menţinuţi, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică şi medicilor care, din motive politice, au fost obligaţi să îşi întrerupă studiile o anumită perioadă, obţinându-şi licenţa cu întârziere, ori celor care au fost împiedicaţi sa îşi reia activitatea profesională.

(7) Medicii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deţine funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, al ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, al autorităţilor de sănătate publică, al CNAS, al caselor judeţene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, precum şi în cadrul spitalelor publice şi al oricărei alte unităţi sanitare publice.

(8) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), medicii care îşi desfăşoară activitatea în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate judeţene sau a municipiului Bucureşti, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii medicale, îşi pot continua activitatea, după împlinirea vârstei de pensionare, la cerere, cu aviz anual eliberat de direcţia de sănătate publică judeţeană sau a municipiului Bucureşti şi de CMR, prin colegiile judeţene ale medicilor sau al municipiului Bucureşti, pe baza certificatului de sănătate. Necesitatea prelungirii activităţii se stabileşte de către o comisie organizată la nivelul direcţiilor de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti, alcătuită din:

- un reprezentant al casei de asigurări de sănătate judeţene sau a municipiului Bucureşti;
- un reprezentant al direcţiei de sănătate publică judeţene sau a municipiului Bucureşti;
- un reprezentant al colegiului judeţean al medicilor sau al municipiului Bucureşti.

Art. 392. - (1) În cazul în care un medic îşi întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situaţie de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, CMR atestă competenţa profesională a acestuia, în vederea reluării activităţii medicale.

(2) Procedura privind modalităţile şi condiţiile de verificare şi atestare a nivelului profesional se stabileşte de către Consiliul Naţional al CMR.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică şi medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România.

Art. 393. - (1) Practicarea profesiei de medic de către o persoană care nu are această calitate constituie infracţiune şi se pedepseşte conform Codului penal, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) CMR, prin preşedintele colegiului teritorial, este în drept să exercite acţiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele de urmărire penală ori autorităţile competente, pentru urmărirea şi trimiterea în judecată a persoanelor care îşi atribuie sau care întrebuinţează fără drept titlul ori calitatea de medic sau care practică în mod nelegal medicina.

(3) Acţiunea penală împotriva unui membru al CMR cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic se pune în mişcare cu înştiinţarea prealabilă a colegiului al cărui membru este medicul respectiv.

(4) Instanţele de judecată civile sau penale, din oficiu, vor comunica CMR hotărârile judecătoreşti rămase definitive, prin care s-au pronunţat cu privire la fapte exercitate în timpul şi în legătură cu profesia de către medici pe teritoriul României.

CAPITOLUL II

Dispoziţii privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României de către medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene

SECŢIUNEA 1

Dispoziţii privind facilitarea dreptului de stabilire

Art. 394. - (1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene cu privire la accesul la una dintre activităţile de medic se soluţionează de Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CMR, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceştia primesc certificatul de membru al CMR în urma aplicării procedurii de recunoaştere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situaţiile în care recunoaşterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaştere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungeşte corespunzător şi perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde:

a) copia documentului care atestă cetăţenia;

b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare ce asigură accesul la profesia de medic, precum şi, după caz, dovada experienţei profesionale a titularului;

c) certificatul emis de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul medicilor care întrunesc cerinţele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlul oficial de calificare este cel prevăzut la anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparţinând Spaţiului Economic European sau de Confederaţia Elveţiană, cu modificările şi completările ulterioare;

d) dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absenţa unei situaţii care suspendă sau interzice exercitarea profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare

de confirmare a inexistenţei unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

e) documentul privind sănătatea fizică şi psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de proveniență;

f) certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul dintre statele membre prevăzute la alin. (1), prin care se atestă că titularul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii şi extinderea acestei garanţii.

(3^1) În situaţia titlurilor de calificare de medic şi medic specialist a căror recunoaştere intră sub incidenţa Legii nr. 200/2004 privind recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările şi completările ulterioare, autorităţile competente române pot cere solicitantului informaţii cu privire la formarea însuşită de acesta, necesare stabilirii eventualelor diferenţe esenţiale faţă de formarea în aceeaşi profesie în România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informaţii, autorităţile competente române se adresează punctului de contact, autorităţii competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului.

(3^2) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se depun şi traduse legalizat în limba română.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autorităţile competente, organismele, precum şi alte persoane juridice române implicate asigură confidenţialitatea informaţiilor transmise.

Art. 395. - **(1)** În cazul în care documentele prevăzute la art. 394 alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autorităţile competente române acceptă o declaraţie sub jurământ sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declaraţie solemnă, făcută de medicul în cauză în faţa unei autorităţi judiciare sau administrative competente sau, după caz, în faţa 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 declaraţie solemnă.

(2) În situaţia în care, pentru accesul şi exerciţiul profesiei, statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerinţă şi, în consecinţă, nu emite cetăţenilor săi documentul prevăzut la art. 394 alin. (3) lit. e), autorităţile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică sau psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

Art. 395^1. - În situaţia în care România este statul membru UE de origine sau proveniență a medicilor care solicită recunoaşterea calificării într-un alt stat membru UE autorităţile competente române iau măsurile necesare în vederea transmiterii documentelor prevăzute la art. 394 alin. (3) lit. d) şi e) în termen de 2 luni de la solicitarea statului membru UE gazdă.

Art. 396. - (1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătăţii informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităţilor competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanţa de contencios administrativ.

Art. 396[1]. - Procedura de examinare a cererii de obţinere a autorizaţiei de a exercita profesia în România înaintată de către medicii prevăzuţi la art. 376 alin. (1) trebuie finalizată în cel mai scurt timp şi trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităţilor competente române, în oricare dintre cazuri, cu încadrarea în termenul stabilit în acest sens de lege.

Art. 396[2]. - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticităţii certificatelor şi a titlurilor de calificare de medic eliberate de acesta, precum şi, după caz, confirmarea faptului că medicul titular îndeplineşte condiţiile 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 parţial într-o instituţie 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 instituţia în cauză a fost certificată în mod oficial de instituţia de învăţământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic;

b) titlul de calificare de medic eliberat este acelaşi cu cel care atestă acelaşi ciclu de formare de medic efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic; şi

c) titlul de calificare de medic eliberat conferă aceleaşi drepturi de acces la profesia de medic pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, România, în calitate de stat membru gazdă, poate solicita autorităţilor competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că medicul solicitant nu este suspendat sau nu are interdicţie de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracţiuni legate de exercitarea activităţilor sale profesionale.

(4) Schimbul de informaţii între autorităţile competente române şi autorităţile 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 pieţei interne şi de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei («Regulamentul IMI»).

Art. 397. - (1) Atunci când autorităţile competente române au cunoştinţă de fapte grave şi precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în România, comise de

medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE ori ai Confederaţiei Elveţiene, anterior stabilirii în România şi în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de proveniență al celor în cauză.

(2) Autorităţile competente române comunică statului membru gazdă informaţiile solicitate cu privire la sancţiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum şi cu privire la sancţiunile penale interesând exerciţiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autorităţile competente române analizează informaţiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave şi precise comise de medicii cetăţeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă şi în afara teritoriului, ori fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în acel stat.

(4) Autorităţile competente române decid asupra naturii şi amplorii investigaţiilor pe care le întreprind în situaţiile pentru care au fost sesizate şi comunică statului membru gazdă consecinţele care rezultă cu privire la atestatele şi documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

SECŢIUNEA a 2-a
Dispoziţii cu privire la libera prestare a serviciilor medicale

Art. 398. - (1) Prezentele dispoziţii se aplică medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care sunt stabiliţi în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar ori ocazional activităţile de medic.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităţilor de medic este stabilit, de la caz la caz, de CMR în funcţie de durata, frecvenţa, periodicitatea şi continuitatea acestora.

Art. 399. - (1) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligaţia înscrierii în CMR, precum şi de la plata cotizaţiei de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activităţile de medic, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medicale în România.

(2) Aceştia sunt înregistraţi automat la CMR pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 402, înaintate de prestator.

(3) Exerciţiul activităţilor de medic, în aceste situaţii, se face în concordanţă cu celelalte drepturi şi obligaţii prevăzute de lege pentru medicii cetăţeni 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 dispoziţiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia şi utilizarea titlurilor, dispoziţiilor

cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct şi specific protecţia şi securitatea consumatorilor, precum şi dispoziţiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii cetăţeni 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 însuşită.

Art. 402. - (1) Solicitările medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene stabiliţi în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medicale în România, se soluţionează 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 situaţia acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta CMR:

a) o declaraţie prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecţie personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetăţenie;

c) o declaraţie privind cunoaşterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autorităţile 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 activităţilor în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d).

(3) Declaraţia prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele şi se reînnoieşte o dată pe an, dacă prestatorul intenţionează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medicale în România.

(4) Prezentarea declaraţiei prevăzute la alin. (2) lit. a) este obligatorie şi dă acces medicului solicitant la prestarea de servicii medicale pe întreg teritoriul României.

Art. 403. - (1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor a căror formare în profesie însuşită într-un stat membru al UE nu întruneşte criteriile de recunoaştere automată stabilite de Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană, 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 sănătăţii pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului prestator şi cu condiţia să nu depăşească ceea ce este necesar în acest scop.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declaraţiei şi a documentelor anexate la aceasta, CMR informează medicul prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificările acestuia; sau

b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăţi care ar putea conduce la o întârziere, CMR informează medicul prestator, înainte de sfârşitul primei luni de la data primirii declaraţiei şi a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum şi la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultăţile se soluţionează în termen de o lună de la notificare şi decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultăţii.

(4) În cazul unei diferenţe importante între calificările profesionale ale medicului prestator şi formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medicale în cauză, în măsura în care această diferenţă este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranţa publică şi nu poate fi compensată de experienţa profesională a medicului prestator de servicii ori de cunoştinţele, abilităţile şi competenţele dobândite prin învăţarea pe tot parcursul vieţii, 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 menţionat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoştinţele, abilităţile şi competenţele care îi lipseau.

(5) CMR decide, în urma susţinerii 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 reacţii din partea CMR, în termenele stabilite la alin. (3) şi (4), serviciile în cauză pot fi prestate.

Art. 404. - Colegiul Medicilor din România informează semestrial Ministerul Sănătăţii cu privire la numărul medicilor care beneficiază de prevederile art. 402.

Art. 405. - (1) În caz de prestare temporară a serviciilor medicale în România, medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la procedura de acreditare prevăzută de legislaţia asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligaţia de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgenţă, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Art. 406. - Autorităţile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 402 alin. (2) lit. d) eliberate medicilor care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a), c) şi e), precum şi medicilor stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d) f) şi g), în cazul în care acestora li se aplică sancţiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicţia exercitării profesiei.

Art. 407. - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului solicitant informaţii pertinente cu privire la legalitatea condiţiei de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum şi la absenţa sancţiunilor disciplinare sau penale aplicate în legătură cu exercitarea profesiei.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autorităţile competente române transmit informaţiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 411.

(3) Autorităţile competente asigură schimbul necesar de informaţii pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medicale în regim temporar şi ocazional să fie corect soluţionată. În această situaţie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

SECŢIUNEA a 3-a
Dispoziţii comune cu privire la dreptul de stabilire şi libera prestare de servicii medicale

Art. 408. - Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispoziţiile, legile şi regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

Art. 409. - (1) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia de medic în România, au dreptul de a ataşa la titlul profesional prevăzut la art. 386 titlul legal de formare obţinut în statul membru de origine ori de provenienţă, în limba statului emitent şi, eventual, abrevierea acestui titlu. Titlul de formare va fi însoţit de numele şi locul instituţiei sau ale organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsuşită de beneficiar, acesta va utiliza în exerciţiul profesiei forma corespunzătoare a titlului, indicată de autorităţile competente române.

Art. 410. - (1) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi şi care exercită profesia de medic în România, au obligaţia de a se informa la autorităţile competente cu privire la legislaţia din domeniul sănătăţii, domeniul securităţii sociale, precum şi cu privire la Codul de deontologie medicală.

(2) În vederea furnizării informaţiilor prevăzute la alin. (1), autorităţile române competente vor organiza, la nivelul structurilor teritoriale şi centrale, birouri de informare legislativă.

(3) Medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia ca urmare a recunoaşterii calificării profesionale de către autorităţile competente române, trebuie să posede cunoştinţele lingvistice necesare desfăşurării activităţilor profesionale în România.

(4) Colegiul Medicilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligaţiei prevăzute la alin. (3).

Art. 410[1]. - (1) Verificarea cunoştinţelor lingvistice se limitează la cunoaşterea limbii române ca limbă oficială în România.

(2) Colegiul Medicilor din România poate efectua verificarea cunoştinţelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic sau, după caz, numai după recunoaşterea calificărilor profesionale de medic. În aprecierea cunoştinţelor lingvistice, CMR va ţine cont de durata activităţii care urmează a fi desfăşurată. Dovada cunoştinţelor lingvistice se poate face cu un certificat de competenţă lingvistică.

Art. 410[2]. - Deciziile Colegiului Medicilor din România cu privire la verificarea cunoştinţelor lingvistice pot fi atacate de medicii în cauză la instanţa de contencios administrativ.

Art. 411. - (1) Autorităţile competente române colaborează îndeaproape cu autorităţile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparţinând SEE şi, respectiv, ale Confederaţiei Elveţiene, asigurând confidenţialitatea informaţiilor transmise.

(2) Schimbul de informaţii privind sancţiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave şi precise, susceptibile de a avea consecinţe asupra activităţilor de medic, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal şi protecţia vieţii private în sectorul comunicaţiilor electronice, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecţia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi libera circulaţie a acestor date, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 411[1]. - Schimbul de informaţii în temeiul art. 407 şi 411 dintre autorităţile competente române şi autorităţile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI.

SECŢIUNEA a 4-a
Mecanismul de alertă

Art. 411[2]. - (1) CMR informează autorităţile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autorităţile sau instanţele judecătoreşti naţionale să desfăşoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar şi cu caracter temporar, activităţile profesionale.

(2) Din categoria medicilor prevăzuţi la alin. (1) fac parte:

a) medici şi medici generalişti care deţin titlul de calificare prevăzut la anexele nr. 1 şi 4 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

b) medici specialişti, care deţin un titlu prevăzut la anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

c) medicii titulari ai certificatelor care atestă că posesorul a efectuat o formare care îndeplineşte cerinţele minime prevăzute la anexele nr. 2 şi 3 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

d) medicii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menţionate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 411[3]. - Colegiul Medicilor din România transmite informaţiile menţionate la art. 411[2] prin alertă în cadrul IMI, cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interzicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activităţi profesionale de către profesionistul în cauză. Aceste informaţii se limitează la:

a) identitatea medicului în cauză, numele, prenumele şi data naşterii;

b) calificarea cu care acesta exercită profesia de medic;

c) informaţii cu privire la autoritatea sau instanţa naţională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicţia;

d) sfera de aplicare a restricţiei sau interdicţiei;

e) perioada în cursul căreia se aplică restricţia sau interdicţia.

Art. 411[4]. - Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanţei, Colegiul Medicilor din România, în calitate de autoritate competentă a statului membru interesat, informează autorităţile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea profesioniştilor care au solicitat recunoaşterea calificărilor de medic şi, respectiv, de medic specialist în temeiul prezentelor prevederi şi în cazul cărora instanţele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri falsificate de calificare profesională.

Art. 411[5]. - Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informaţii prevăzute la art. 411[2] şi 411[4] se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 411[6]. - Atunci când expiră o interdicţie sau o restricţie menţionată la art. 411[2], Colegiul Medicilor din România informează fără întârziere autorităţile competente din celelalte state membre, menţionând data expirării şi orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.

Art. 411[7]. - Medicii pentru care Colegiul Medicilor din România transmite alerte celorlalte state membre sunt informaţi în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanşarea şi derularea procedurii de alertă.

Art. 411[8]. - **(1)** Medicii prevăzuţi la art. 411[7] au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alertă la instanţa de contencios administrativ competentă, potrivit legii sau pot solicita Colegiului Medicilor din România rectificarea unei astfel de decizii.

(2) În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedeşte a fi neîntemeiată, medicul în cauză poate obţine despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, în condiţiile legii. În aceste cazuri, decizia privind alerta poate conţine precizarea că face obiectul unor proceduri iniţiate de către profesionist.

Art. 411[9]. - Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicţiei sau restricţiei menţionate la art. 411[2].

CAPITOLUL III
Organizarea şi funcţionarea CMR

SECŢIUNEA 1
Dispoziţii generale

Art. 412. - (1) CMR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilităţi delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de medic ca profesie liberală, de practică publică autorizată.
(2) CMR are autonomie instituţională în domeniul său de competenţă, normativ şi jurisdicţional profesional şi îşi exercită atribuţiile fără posibilitatea vreunei imixtiuni.
(3) Ministerul Sănătăţii urmăreşte modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CMR.
(4) Colegiul Medicilor din România cuprinde toţi medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a), c) şi e), precum şi medicii stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d), f) şi g) şi care exercită profesia de medic în condiţiile prezentei legi.
Art. 413. - (1) CMR se organizează şi funcţionează pe criterii teritoriale, la nivel naţional şi judeţean, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti.
(2) Între CMR şi colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcţională, organizatorică şi financiară.
(3) Sediul CMR este în municipiul Bucureşti.

SECŢIUNEA a 2-a
Atribuţiile CMR

Art. 414. - (1) CMR are următoarele atribuţii:
a) asigură aplicarea regulamentelor şi normelor care organizează şi reglementează exercitarea profesiei de medic, indiferent de forma de exercitare şi de unitatea sanitară în care se desfăşoară;
b) apără demnitatea şi promovează drepturile şi interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea şi independenţa profesională ale medicului, precum şi dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului medical;
c) atestă onorabilitatea şi moralitatea profesională ale membrilor săi;
d) întocmeşte, actualizează permanent Registrul unic al medicilor, administrează pagina de internet pe care este publicat acesta şi înaintează trimestrial Ministerului Sănătăţii un raport privind situaţia numerică a membrilor săi, precum şi a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de medic;
e) asigură respectarea de către medici a obligaţiilor ce le revin faţă de pacient şi de sănătatea publică;

f) elaborează şi adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România şi Codul de deontologie medicală;
g) acordă aviz consultativ ghidurilor şi protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii;
h) stabileşte şi reglementează regimul de publicitate a activităţilor medicale;
i) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independenţa profesională a medicilor şi dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medical;
j) promovează şi stabileşte relaţii pe plan extern cu instituţii şi organizaţii similare;
k) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională, de deontologie medicală şi de la regulile de bună practică profesională, în calitate de organ de jurisdicţie profesională;
l) promovează interesele membrilor săi în cadrul asigurărilor de răspundere civilă profesională;
m) sprijină instituţiile şi acţiunile de prevedere şi asistenţă medico-socială pentru medici şi familiile lor;
n) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activităţii profesionale de către medicii cetăţeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;
o) participă, împreună cu Ministerul Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice şi cu Ministerul Sănătăţii, la stabilirea numărului anual de locuri în unităţile de învăţământ superior de profil medical acreditate, precum şi a numărului de locuri în rezidenţiat;
p) colaborează cu organizaţii de profil profesional-ştiinţific, patronal, sindical din domeniul sanitar şi cu organizaţii neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătăţii populaţiei;
q) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea reglementărilor din domeniul medical sau al asigurărilor sociale de sănătate;
r) propune criterii şi standarde de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, indiferent de regimul proprietăţii, şi le supune spre aprobare Ministerului Sănătăţii.
(2) CMR, prin structurile naţionale sau teritoriale, colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii, cu instituţii, autorităţi şi organizaţii la:
a) formarea, specializarea şi perfecţionarea pregătirii profesionale a medicilor;
b) stabilirea şi creşterea standardelor de practică profesională în vederea asigurării calităţii actului medical în unităţile sanitare;
c) elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional şi tematica de concurs;
d) iniţierea şi promovarea de forme de educaţie medicală continuă în vederea ridicării gradului de competenţă profesională a membrilor săi;

e) elaborarea criteriilor şi standardelor de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, pe care le supune spre aprobare Ministerului Sănătăţii;

f) promovarea şi asigurarea cadrului necesar desfăşurării unei concurenţe loiale bazate exclusiv pe criteriile competenţei profesionale;

g) reprezentarea medicilor cu practică independentă care desfăşoară activităţi medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

h) consultările privind normele de acordare a asistenţei medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(3) CMR avizează înfiinţarea cabinetelor medicale private, indiferent de forma lor juridică, şi participă, prin reprezentanţi anume desemnaţi, la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor din unităţile sanitare publice.

Art. 415. - În exercitarea atribuţiilor prevăzute de prezenta lege, CMR, prin structurile naţionale sau teritoriale, are dreptul de a formula acţiune în justiţie în nume propriu sau în numele membrilor săi.

SECŢIUNEA a 3-a
Membrii CMR

Art. 416. - **(1)** În vederea exercitării profesiei de medic, medicii cetăţeni români şi medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, precum şi medicii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. c) şi e) au obligaţia să se înscrie în CMR.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al CMR, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în CMR şi eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii care îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 385 alin. (1) lit. a), b) şi c) şi au depus jurământul prevăzut la art. 384 alin. (1).

(4) Depunerea jurământului se va menţiona în certificatul de membru al CMR.

(5) Pot deveni, la cerere, membri ai CMR şi medicii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state şi care prestează temporar servicii medicale în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Calitatea de membru al CMR o pot păstra, la cerere, şi medicii pensionari care au practicat profesia de medic.

(7) La data intrării în vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al CMR toţi medicii înscrişi până la această dată.

(8) Membrii CMR sunt înscrişi în Registrul unic al medicilor din România, care se publică pe pagina de internet a CMR.

(9) Evidenţa şi identificarea membrilor CMR se vor putea face şi 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 calităţii de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calităţii de membru al CMR se suspendă obligaţiile şi drepturile ce decurg din prezenta lege.
(3) Întreruperea exercitării profesiei de medic pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calităţii de membru al CMR.
Art. 418. - (1) Medicii care îndeplinesc condiţiile prevăzute de art. 376 se pot înscrie ca membri ai CMR la colegiul teritorial în a cărui rază se află unitatea la care urmează să îşi desfăşoare activitatea sau la colegiul teritorial în a cărui rază îşi au domiciliul sau reşedinţa.
(2) Medicii luaţi în evidenţa unui colegiu teritorial, dacă exercită activităţi medicale şi pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligaţi să anunţe şi acest colegiu.

SECŢIUNEA a 4-a
Drepturile şi obligaţiile membrilor CMR

Art. 419. - Membrii CMR au următoarele drepturi:
a) să aleagă şi să fie aleşi în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naţionale ale CMR;
b) să se adreseze organelor abilitate ale CMR şi să primească informaţiile solicitate;
c) să participe la orice acţiune a CMR şi să fie informaţi în timp util despre aceasta;
d) să folosească, împreună cu membrii lor de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale şi sportive ale CMR şi ale colegiilor teritoriale;
e) să poarte însemnele CMR;
f) să conteste sancţiunile primite;
g) să solicite ajutoare materiale pentru situaţii deosebite, atât personal, cât şi prin membrii lor de familie;
h) să beneficieze, în mod gratuit, de asistenţă medicală, medicamente şi proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condiţiile respectării dispoziţiilor legale privind plata contribuţiei la asigurările sociale de sănătate, atât medicii în activitate sau pensionari, cât şi soţul sau soţia şi copiii aflaţi în întreţinerea acestora.
Art. 420. - Obligaţiile membrilor CMR sunt următoarele:
a) să facă dovada cunoaşterii normelor de deontologie profesională şi a celor care reglementează organizarea şi funcţionarea corpului profesional; modalitatea de testare a cunoştinţelor de deontologie şi a legislaţiei profesionale se stabileşte de Consiliul naţional al CMR;
b) să respecte dispoziţiile Statutului Colegiului Medicilor din România, ale Codului de deontologie medicală, hotărârile organelor de conducere ale CMR şi regulamentele profesiei;
c) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredinţate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

d) să participe la manifestările iniţiate de organele de conducere, la activităţile profesionale sau de pregătire profesională iniţiate ori organizate de către organele de conducere naţionale sau locale;

e) să participe la şedinţele ori adunările la care au fost convocaţi;

f) să execute cu bună-credinţă sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMR;

g) să se abţină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleşi, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuţii ale acestor organe, au un interes propriu;

h) să păstreze secretul profesional;

i) să păstreze confidenţialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor şi voturilor exprimate în organele de conducere;

j) să respecte normele, principiile şi îndatoririle deontologiei medicale;

k) să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calităţii de membru al CMR;

l) să achite, în termenul stabilit, cotizaţia datorată în calitate de membru al CMR;

m) să rezolve litigiile cu alţi membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul CMR;

n) să execute cu bună-credinţă atribuţiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CMR, în colegiile judeţene sau în Colegiul Medicilor Municipiului Bucureşti.

Art. 421. - Obligaţiile membrilor CMR, ce decurg din calitatea lor specială de medici, sunt:

a) să respecte şi să aplice, în orice împrejurare, normele de deontologie medicală;

b) să nu aducă prejudicii reputaţiei corpului medical sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CMR;

c) să acorde, cu promptitudine şi necondiţionat, îngrijirile medicale de urgenţă, ca o îndatorire fundamentală profesională şi civică;

d) să acţioneze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creşterii gradului de pregătire profesională;

e) să aplice parafa, cuprinzând numele, prenumele, gradul, specialitatea şi codul, pe toate actele medicale pe care le semnează;

f) să respecte drepturile pacienţilor.

Art. 422. - **(1)** În vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi asigurării unui nivel ridicat al cunoştinţelor medicale, medicii sunt obligaţi să efectueze un număr de cursuri de pregătire şi alte forme de educaţie medicală continuă şi informare în domeniul ştiinţelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilite în acest sens de către CMR. Sunt creditate programele, precum şi celelalte forme de educaţie medicală continuă avizate de CMR.

(2) Medicii care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educaţie medicală continuă, stabilit de Consiliul naţional al CMR, sunt

suspendaţi din exerciţiul profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

SECŢIUNEA a 5-a
Organizare şi funcţionare

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 423. - **(1)** La nivelul fiecărui judeţ, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti, se organizează câte un colegiu al medicilor, format din toţi medicii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă, denumit în continuare colegiul teritorial.

(2) Colegiile teritoriale ale medicilor au personalitate juridică, patrimoniu şi buget proprii. Patrimoniul se constituie din bunuri mobile şi imobile, dobândite în condiţiile legii.

(3) Sediul colegiului teritorial al medicilor este în oraşul de reşedinţă a judeţului, respectiv în municipiul Bucureşti, pentru Colegiul Medicilor Municipiului Bucureşti.

(4) Niciun colegiu teritorial nu poate funcţiona în afara CMR.

Art. 424. - Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

a) adunarea generală;

b) consiliul;

c) biroul consiliului;

d) preşedintele.

Art. 425. - **(1)** Adunarea generală este formată din medicii înscrişi la colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală se întruneşte anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, şi adoptă hotărâri cu majoritate simplă în prezenţa a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă şedinţă, cu aceeaşi ordine de zi, care va adopta hotărâri cu majoritate simplă, indiferent de numărul membrilor prezenţi.

(3) Adunarea generală are următoarele atribuţii:

a) alege membrii consiliului şi comisia de cenzori a colegiului teritorial;

b) alege reprezentanţii în Adunarea generală naţională;

c) aprobă proiectul de buget al colegiului şi, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;

d) stabileşte indemnizaţia de şedinţă a membrilor comisiei de disciplină.

(4) Modalitatea de exprimare a votului se stabileşte prin regulamentul electoral.

Art. 426. - Membrii consiliului colegiului teritorial, membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial şi membrii în Adunarea generală naţională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către membrii colegiului teritorial respectiv, potrivit regulamentului electoral, aprobat de Consiliul naţional al CMR.

Art. 427. - (1) Consiliul are un număr de membri proporţional cu numărul medicilor înscrişi în evidenţa colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

a) 11 membri, pentru un număr de până la 500 de medici înscrişi;

b) 13 membri, pentru un număr de la 501 până la 1.000 de medici înscrişi;

c) 19 membri, pentru un număr de la 1.001 până la 2.000 de medici înscrişi;

d) 21 de membri, pentru un număr de peste 2.000 de medici înscrişi.

(2) Consiliul constituit la nivelul municipiului Bucureşti este format din 23 de membri.

(3) Proporţional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanţi.

Art. 428. - Consiliul colegiului teritorial exercită atribuţiile prevăzute de lege şi date în competenţa sa prin Statutul Colegiului Medicilor din România sau prin hotărâre a Consiliului naţional.

Art. 429. - (1) Consiliul colegiului teritorial, în prima şedinţă, organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului colegiului teritorial este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi şi un secretar.

(3) Preşedintele biroului consiliului colegiului teritorial este şi preşedintele colegiului teritorial.

B. Organizarea la nivel naţional

Art. 430. - (1) CMR este format din toţi medicii înscrişi în colegiile teritoriale.

(2) CMR are personalitate juridică, patrimoniu şi buget proprii. În bugetul propriu sunt cuprinse şi contribuţiile colegiilor teritoriale în cotă fixă de 20% din cuantumul cotizaţiilor. Patrimoniul poate fi folosit şi în activităţi producătoare de venituri, în condiţiile legii.

Art. 431. - Organele de conducere la nivel naţional ale CMR sunt:

a) Adunarea generală naţională;

b) Consiliul naţional;

c) Biroul executiv;

d) preşedintele.

Art. 432. - (1) Adunarea generală naţională este alcătuită din membrii Consiliului naţional al CMR şi din reprezentanţii fiecărui colegiu teritorial, aleşi potrivit regulamentului electoral prevăzut la art. 426.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală naţională este de 1/200 de membri.

(3) Reprezentanţii în Adunarea generală naţională sunt aleşi pe o durată de 4 ani.

(4) Proporţional cu numărul de medici înscrişi în evidenţa colegiului teritorial se va alege un număr de 3-11 membri supleanţi.

Art. 433. - Adunarea generală naţională are următoarele atribuţii:

a) adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România, precum şi Codul de deontologie medicală;

b) aprobă modificarea acestora;

c) aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli şi execuţia celui pentru exerciţiul expirat;

d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;

e) adoptă puncte de vedere care să reflecte poziţia CMR cu privire la aspecte de interes general în ceea ce priveşte profesia de medic ori statutul medicului în societate;

f) revocă din funcţie membrii aleşi pentru abateri de la prevederile prezentei legi şi, respectiv, ale Regulamentului de organizare şi funcţionare a Colegiului Medicilor din România, care aduc prejudicii activităţii corpului profesional.

Art. 434. - **(1)** Adunarea generală naţională adoptă hotărâri în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiţia de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă şedinţă, cu aceeaşi ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenţi, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 433 lit. a) şi b), pentru care este necesară condiţia de cvorum prevăzută la alin. (1).

(3) Adunarea generală naţională se întruneşte în şedinţă ordinară în trimestrul I al anului în curs.

Art. 435. - Adunarea generală naţională este condusă de către preşedintele CMR.

Art. 436. - Adunarea generală naţională poate fi convocată de către:

a) preşedintele CMR;

b) 3 dintre membrii Biroului executiv;

c) o treime din numărul membrilor Consiliului naţional al CMR.

Art. 437. - **(1)** Consiliul naţional al CMR este alcătuit din câte un reprezentant al fiecărui judeţ, din 3 reprezentanţi ai municipiului Bucureşti şi câte un reprezentant al medicilor din fiecare minister şi instituţie centrală cu reţea sanitară proprie. În afară de aceştia, Consiliul naţional al CMR poate fi asistat, cu rol consultativ, de câte un reprezentant al Ministerului Sănătăţii, Academiei de Ştiinţe Medicale, Ministerului Muncii, Familiei, Protecţiei Sociale şi Persoanelor Vârstnice şi Ministerului Justiţiei.

(2) Reprezentanţii colegiilor teritoriale în Consiliul naţional al CMR sunt aleşi pe o perioadă de 4 ani de către membrii consiliilor şi reprezentanţii colegiilor teritoriale în Adunarea generală naţională întruniţi într-o şedinţă comună.

(3) Cheltuielile cu deplasarea şi diurna reprezentanţilor în Consiliul naţional al CMR vor fi suportate de colegiile teritoriale ai căror reprezentanţi sunt.

(4) Consiliul naţional al CMR se întruneşte legal în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor stabiliţi la alin. (1) şi ia decizii cu majoritate simplă de voturi.

Art. 438. - Deciziile Consiliului naţional al CMR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale şi pentru toţi medicii care practică medicina în România.

Art. 439. - Atribuţiile Consiliului naţional al CMR sunt următoarele:

a) elaborează Statutul Colegiului Medicilor din România, precum şi proiectele de modificare a acestuia;

b) elaborează Codul de deontologie medicală, precum şi proiectele de modificare a acestuia;
c) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României;
d) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;
e) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea tematicilor şi a metodologiilor concursurilor şi examenelor pentru medici;
f) stabileşte sistemul de credite de educaţie medicală continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecţionare profesională a medicilor;
g) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea criteriilor medicale de selecţie a pacienţilor în cazul unor tipuri de tratamente disponibile în număr limitat;
h) acordă aviz consultativ ghidurilor şi protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii;
i) fixează cotizaţia care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic colegiului teritorial;
j) gestionează bunurile CMR şi poate să iniţieze şi să subvenţioneze acţiuni interesând profesia medicală, acţiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;
k) soluţionează, prin comisiile de specialitate, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestaţiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile judeţene, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucureşti, în conformitate cu regulamentele proprii;
l) alege dintre membrii săi Biroul executiv al CMR;
m) propune Adunării generale naţionale proiectul privind bugetul de venituri şi cheltuieli al CMR;
n) alege dintre membrii CMR pe cei care vor forma comisiile de lucru;
o) stabileşte indemnizaţiile membrilor Biroului executiv şi indemnizaţia de şedinţă a membrilor Comisiei superioare de disciplină;
p) stabileşte condiţiile privind desfăşurarea de către cabinetele şi unităţile medicale a publicităţii, iar prin comisia de specialitate aprobă conţinutul materialului publicitar;
r) reprezintă, în condiţiile art. 414 alin. (2), membrii săi la elaborarea contractului-cadru şi negocierea normelor de acordare a asistenţei medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

Art. 440. - Consiliul naţional al CMR aprobă exercitarea ocazională, cu caracter didactic, de instruire, informare şi schimb de experienţă, a profesiei de medic de către medicii care nu au calitatea de membru al CMR.

Art. 441. - Consiliul naţional al CMR stabileşte, în domeniul său de competenţă, strategia şi planul anual de control şi supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

Art. 442. - Biroul executiv al CMR este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi şi un secretar general, aleşi în mod individual de către Consiliul naţional, dintre membrii săi, pe o durată de 4 ani.

Art. 443. - (1) Biroul executiv al CMR lucrează legal în prezenţa a cel puţin 3 dintre membrii săi şi aprobă deciziile cu votul a cel puţin 3 membri.

(2) Biroul executiv se întruneşte o dată pe săptămână sau ori de câte ori este cazul, la cererea preşedintelui sau a cel puţin 2 dintre membrii săi. În condiţiile stabilite de Statutul Colegiului Medicilor din România, votul poate fi exprimat şi prin corespondenţă sau în format electronic.

Art. 444. - Atribuţiile Biroului executiv al CMR sunt următoarele:

a) asigură activitatea permanentă a CMR între şedinţele Consiliului naţional;

b) aprobă angajarea de personal şi asigură execuţia bugetului CMR;

c) întocmeşte raportul anual de activitate şi gestiune, pe care îl supune spre aprobare Consiliului naţional;

d) acceptă donaţiile, legatele şi sponsorizările făcute CMR;

e) execută hotărârile Adunării generale naţionale şi ale Consiliului naţional;

f) elaborează şi supune spre avizare Consiliului naţional proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli, pe baza bugetelor locale;

g) informează Consiliul naţional cu privire la deciziile emise între şedinţele Consiliului;

h) îndeplineşte orice alte sarcini stabilite de către Consiliul naţional.

Art. 445. - Biroul executiv al CMR coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului naţional al CMR.

Art. 446. - În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum şi membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizaţie lunară, al cărei cuantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul naţional, respectiv de consiliile colegiilor teritoriale.

Art. 447. - Preşedintele Biroului executiv al Consiliului naţional este preşedintele CMR.

Art. 448. - Preşedintele CMR îndeplineşte următoarele atribuţii:

a) reprezintă CMR în relaţiile cu persoanele fizice şi juridice din ţară şi străinătate;

b) încheie contracte şi convenţii în numele CMR, cu aprobarea Biroului executiv;

c) convoacă şi conduce şedinţele adunării generale şi ale Consiliului naţional;

d) duce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului naţional date în sarcina sa şi rezolvă problemele şi lucrările curente;

e) angajează personalul de specialitate şi administrativ;

f) îndeplineşte orice alte sarcini stabilite de Consiliul naţional 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 naţional, cât şi teritorial, medicii care deţin funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, respectiv al ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor judeţene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, al patronatelor şi sindicatelor profesionale, precum şi orice fel de funcţii de demnitate publică.

(2) Medicii pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situaţia de incompatibilitate sunt suspendaţi din funcţie. Suspendarea durează până la încetarea situaţiei de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.

(3) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial şi naţional se stabileşte de către Adunarea generală naţională şi este prevăzut în Regulamentul de organizare şi funcţionare al CMR.

(4) «abrogat»

SECŢIUNEA a 6-a
Răspunderea disciplinară

Art. 450. - (1) Medicul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor şi regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicală şi a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Medicilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMR, precum şi pentru orice fapte săvârşite în legătură cu profesia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea şi prestigiul profesiei sau ale CMR.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor CMR, potrivit prezentei legi, nu exclude răspunderea penală, contravenţională sau civilă, conform prevederilor legale.

Art. 451. - (1) Plângerea împotriva unui medic se depune la colegiul al cărui membru este medicul. În cazul medicilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, plângerea se depune la colegiul în a cărui rază medicul îşi desfăşoară activitatea.

(2) Biroul executiv al Consiliului naţional dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

(3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestaţie la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluţionează de către Biroul executiv al Consiliului naţional.

(4) Plângerile împotriva unui membru al organelor de conducere de la nivel teritorial sau naţional se înaintează Comisiei superioare de disciplină.

Art. 452. - (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează şi funcţionează comisia de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârşite de medicii înscrişi în acel colegiu.

(2) La nivelul CMR se organizează şi funcţionează Comisia superioară de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 5 membri contestaţiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autorităţile de sănătate publică, la nivel teritorial, şi de Ministerul Sănătăţii, 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 aleşi de adunarea generală a colegiului, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleşi de Adunarea generală naţională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleşi din rândul medicilor primari cu o vechime în profesie de peste 7 ani şi care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcţia de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcţie 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 calităţii de membru al CMR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnaţi de către Ministerul Sănătăţii sau direcţia de sănătate publică.

Art. 454. - (1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret şi pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 5-9 membri, iar la nivel naţional 13.

(3) Membrii comisiilor de disciplină îşi vor alege un preşedinte care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Preşedintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activităţii comisiei de disciplină.

Art. 455. - (1) Sancţiunile 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 exerciţiul profesiei, până la achitarea sumei. Sumele provenite din plata amenzilor se fac venit integral la bugetul CMR;

e) interdicţia de a exercita profesia ori anumite activităţi medicale pe o perioadă de la o lună la un an;

f) retragerea calităţii de membru al CMR.

(2) Retragerea calităţii de membru al CMR operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanţele judecătoreşti cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancţiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancţionat la efectuarea unor cursuri de perfecţionare sau de educaţie medicală ori alte forme de pregătire profesională.

Art. 456. - (1) Decizia pronunţată se comunică medicului sancţionat şi Biroului executiv al CMR.

(2) Deciziile privind aplicarea sancţiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică şi Ministerului Sănătăţii şi, respectiv, angajatorului.

(3) Persoana fizică sau juridică care a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluţionarea cauzei de către comisia de disciplină.

(4) În termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancţionat, persoana care a făcut sesizarea, Ministerul Sănătăţii, preşedintele colegiului teritorial sau preşedintele CMR poate contesta decizia pronunţată de comisia de disciplină a colegiului teritorial.

Art. 457. - (1) Acţiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârşirii faptei sau de la data cunoaşterii consecinţelor prejudiciabile.

(2) Sancţiunile 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 interdicţie.

(3) În cazul aplicării sancţiunii prevăzute la art. 455 alin. (1) lit. f), medicul poate face o nouă cerere de redobândire a calităţii de membru al colegiului după expirarea perioadei stabilite prin hotărâre judecătorească definitivă de interdicţie a exercitării profesiei sau după 2 ani de la data aplicării sancţiunii de către comisiile de disciplină. Redobândirea calităţii de membru al CMR se face în condiţiile prezentei legi.

(4) În situaţia în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse şi măsurile prevăzute la art. 455 alin. (3), radierea sancţiunii 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 sancţiunii aplicate constituie o circumstanţă agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancţiuni.

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) Unităţile sanitare sau cele de medicină legală au obligaţia de a pune la dispoziţie comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum şi orice alte date şi informaţii necesare soluţionării cauzei.

Art. 459. - Împotriva deciziei de sancţionare a Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancţionat poate formula o acţiune în anulare la secţia de contencios administrativ a tribunalului în a cărui rază îşi desfăşoară activitatea.

SECŢIUNEA a 7-a
Venituri şi cheltuieli

Art. 460. - Veniturile CMR se constituie din:

a) taxa de înscriere;

b) cotizaţiile lunare ale membrilor;
c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice şi juridice, inclusiv din organizarea de cursuri şi alte forme de educaţie medicală continuă;
d) donaţii şi sponsorizări de la persoane fizice şi juridice;
e) legate;
f) drepturi editoriale;
g) încasări din vânzarea publicaţiilor proprii;
h) fonduri rezultate din manifestările culturale şi ştiinţifice;
i) alte surse.

Art. 461. - **(1)** Cotizaţiile datorate şi neplătite în termenul fixat de consiliul colegiului teritorial de către membrii CMR determină plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispoziţiile legale aplicabile instituţiilor publice.

(2) Aceeaşi penalitate se va aplica şi colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizaţie datorată.

Art. 462. - **(1)** Neplata cotizaţiei datorate de membrii CMR pe o perioadă de 6 luni şi după atenţionarea scrisă a consiliului colegiului teritorial se sancţionează cu suspendarea calităţii de membru până la plata cotizaţiei datorate.

(2) Sancţiunea se aplică de către comisia de disciplină a colegiului teritorial, la sesizarea comisiei administrative şi financiar-contabile a colegiului teritorial.

Art. 463. - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMR, tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul naţional, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Art. 464. - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea şi funcţionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale şi servicii, cheltuieli de capital, perfecţionarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, întrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de instituţii cu scop filantropic şi ştiinţific, acordarea de premii pentru membrii cu activităţi profesionale deosebite, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul naţional al CMR.

CAPITOLUL IV
Rolul, atribuţiile şi drepturile autorităţii de stat

Art. 465. - Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CMR să se desfăşoare în condiţiile legii.

Art. 466. - Reprezentantul autorităţii de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătăţii este membru al Consiliului naţional al CMR şi este numit prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 467. - În cazul în care reprezentantul autorităţii de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CMR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă

măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare şi informează Ministerul Sănătăţii în acest sens.

Art. 468. - În cazul nerespectării prevederilor art. 467, Ministerul Sănătăţii se adresează instanţelor judecătoreşti competente.

CAPITOLUL V
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 469. - În vederea facilitării accesului la exerciţiul profesiei de medic pe teritoriul României, Ministerul Sănătăţii în colaborare cu CMR recunoaşte calificările de medic dobândite în conformitate cu normele UE într-un stat membru al UE, într-un stat aparţinând SEE sau în Confederaţia Elveţiană de cetăţenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Art. 470. - (1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE şi de Confederaţia Elveţiană cetăţenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătăţii în colaborare cu CMR şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, eliberate de un stat terţ, altul decât Australia, Canada, Israel, Noua Zeelandă şi Statele Unite ale Americii, se elaborează de Ministerul Sănătăţii în colaborare cu Colegiul Medicilor din România şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1^2) Pentru recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic prevăzute la alin. (1) şi (1^1), Ministerul Sănătăţii şi Colegiul Medicilor din România se asigură că toate cerinţele, procedurile şi formalităţile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanţă şi prin mijloace electronice, în condiţiile legislaţiei în vigoare, şi informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerinţele, procedurile şi formalităţile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic în România.

(2) Nomenclatorul de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală se elaborează de Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.509/2008 privind aprobarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 11 septembrie 2008, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea şi utilizarea dovezilor de onorabilitate şi moralitate profesională ale medicilor se elaborează în colaborare de autorităţile competente române definite de prezenta lege şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(4) Procedura de întocmire şi reactualizare a listei de posturi vacante de medic medicină generală şi de medic specialist se elaborează de către Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la alin. (1^1).

Art. 471. - (1) Atribuţiile CMR nu pot fi exercitate de nicio altă asociaţie profesională.

(2) CMR nu se poate substitui organizaţiilor patronale sau sindicale şi în îndeplinirea atribuţiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CMR pot face parte şi din alte asociaţii profesionale.

Art. 472. - Statutul Colegiului Medicilor din România, Codul de deontologie medicală, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi deciziile Consiliului naţional care privesc organizarea şi funcţionarea CMR sau drepturile şi obligaţiile acestora ca membri ai CMR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 473. - Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/şi independent medicul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională.

Art. 474. - (1) Medicii care ocupă funcţii publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătăţii, în cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, în cadrul CNAS şi, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti, precum şi cei din cadrul ministerelor sau instituţiilor centrale cu reţele sanitare proprii pot desfăşura în afara programului normal de lucru, în condiţiile legii, activităţi profesionale, potrivit calificării pe care o deţin. Prevederile se aplică, cu respectarea reglementărilor legale referitoare la conflictul de interese şi incompatibilităţi stabilite pentru sistemul sanitar, iar activităţile profesionale se desfăşoară exclusiv în unităţi sanitare private.

(2) Deputaţii şi senatorii care au profesia de medic îşi pot desfăşura activitatea în unităţi sanitare private şi în unităţi sanitare publice ca medic.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică şi medicilor, funcţionari publici cu statut special încadraţi în unităţi sanitare subordonate ministerelor sau instituţiilor centrale cu reţele sanitare proprii, în condiţiile legii, prin derogare de la regimul incompatibilităţilor aplicabil acestei categorii de personal.

(4) Medicilor prevăzuţi la alin. (1) şi (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 475. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 306/2004 privind exercitarea profesiei de medic, precum şi organizarea şi funcţionarea Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii 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 circulaţii a medicilor şi recunoaşterea reciprocă a diplomelor, certificatelor şi a altor titluri oficiale de calificare, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE) nr. 165 din 7 iulie 1993, p.1;
- art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) şi (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a) -c) şi alin. (3), art. 8, art. 50 alin. (1) şi (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 şi art. 56 alin. (1) şi (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor 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 circulaţie a lucrătorilor în interiorul Comunităţii Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;
- Directiva 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanţilor ţărilor terţe care sunt rezidenţi pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;
- Directiva nr. 2013/55/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoaşterea calificărilor profesionale şi a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieţei 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 condiţiile de intrare şi de şedere a resortisanţilor din ţările terţe pentru ocuparea unor locuri de muncă înalt calificate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 155 din 18 iunie 2009.

TITLUL XIII
Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea şi funcţionarea Colegiului Medicilor Dentişti din România

CAPITOLUL I
Exercitarea profesiei de medic dentist

SECŢIUNEA 1
Dispoziţii generale

Art. 476. - Prevederile prezentului titlu se aplică activităţilor de medic dentist exercitate în România în regim salarial şi/sau independent.

Art. 477. - Profesia de medic dentist se exercită, pe teritoriul României, în condiţiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicina dentară, după cum urmează:

a) cetăţeni ai statului român;

b) cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

c) soţul unui cetăţean român, precum şi descendenţii şi ascendenţii în linie directă aflaţi în întreţinerea unui cetăţean român, indiferent de cetăţenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetăţean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), aşa cum sunt definiţi la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulaţie pe teritoriul României a cetăţenilor statelor membre ale UE şi SEE, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

e) cetăţenii statelor terţe 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 semnificaţii:

a) medici dentişti, cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene - persoanele prevăzute la art. 477 lit. b) şi, prin asimilare, medicii dentişti aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 477 lit. d) şi f);

b) stat membru de origine sau de provenienţă, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă - un stat membru al UE, un stat aparţinând SEE sau Confederaţia Elveţiană.

(2) Prin titlu oficial de calificare în medicina dentară se înţelege:

a) diploma de medic stomatolog sau diploma de medic dentist, eliberate de o instituţie de învăţământ superior din domeniul medicinei dentare, acreditată din România;

b) adeverinţa de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licenţă, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de dentist specialist eliberat de Ministerul Sănătăţii în una dintre specialităţile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de medic dentist şi, respectiv, de medic dentist specialist eliberate conform normelor UE de celelalte state membre ale UE, statele aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană;

e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic dentist şi, respectiv, de medic specialist, dobândite într-un stat terţ şi recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. d), de îndată ce titularul său are o experienţă profesională de trei ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate în România, în condiţiile legii.

Art. 479. - (1) Titlurile oficiale de calificare în medicina dentară obţinute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparţinând SEE sau a Confederaţiei Elveţiene se echivalează potrivit legii.

(2) Excepţie de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în medicina dentară care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Art. 480. - (1) Profesia de medic dentist are ca scop asigurarea sănătăţii publice şi a individului prin activităţi de prevenţie, diagnostic şi tratament ale maladiilor şi anomaliilor oro-dento-maxilare şi ale ţesuturilor adiacente, desfăşurate cu respectarea prevederilor Codului deontologic al medicului dentist.

(2) Natura acestor activităţi încadrează profesia de medic dentist în rândul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilităţile acordate de legislaţia în vigoare.

(3) Caracterul specific al activităţilor exercitate în baza titlurilor oficiale de calificare în medicina dentară, prevăzute de lege, individualizează, distinge şi separă profesia de medic dentist de profesia de medic.

Art. 481. - (1) În exercitarea profesiei medicul dentist trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament şi respect faţă de fiinţa umană. Independenţa profesională conferă medicului dentist dreptul de iniţiativă şi decizie în exercitarea actului medico-dentar şi deplina răspundere a acestuia.

(2) Medicul dentist nu este funcţionar public în timpul exercitării profesiei, prin natura umanitară şi liberală a acesteia.

Art. 482. - (1) Profesia de medic dentist, indiferent de forma de exercitare, salariată şi/sau independentă, se exercită numai de către medicii dentişti membri ai CMDR.

(2) În vederea accesului la una dintre activităţile de medic dentist şi exerciţiului acesteia, medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare, de la obligativitatea înscrierii în CMDR.

Art. 483. - (1) La primirea ca membru în CMDR medicul dentist va depune următorul jurământ:

" Odată admis printre membrii profesiei de medic dentist:

Mă angajez solemn să îmi consacru viaţa în slujba umanităţii;

Voi păstra profesorilor mei respectul şi recunoştinţa care le sunt datorate;

Voi exercita profesia cu conştiinţă şi demnitate;

Sănătatea pacienţilor va fi pentru mine obligaţie sacră;

Voi păstra secretele încredinţate de pacienţi, chiar şi după decesul acestora;

Voi menţine prin toate mijloacele onoarea şi nobila tradiţie a profesiei de medic dentist;

Colegii mei vor fi fraţii mei;

Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea şi pacient consideraţii de naţionalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;

Voi păstra respectul deplin pentru viaţa umană de la începuturile sale, chiar sub ameninţare, şi nu voi utiliza cunoştinţele mele profesionale contrar legilor umanităţii.

Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi:

a) medicilor dentişti cetăţeni români stabiliţi în străinătate şi care doresc să exercite profesia în România;

b) medicilor dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România şi care doresc să profeseze;

c) medicilor dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state şi care solicită intrarea în profesie în România;

d) medicilor dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. c) şi e).

(3) Medicii dentişti prevăzuţi la alin. (2) lit. b) şi c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulaţie în UE.

Art. 484. - (1) Profesia de medic dentist se exercită pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 477 care îndeplinesc următoarele condiţii:

a) deţin 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 apţi din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic dentist;

d) sunt membri ai CMDR;

e) prin excepţie de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) şi f) trebuie să înştiinţeze Ministerul Sănătăţii cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României şi să fie înregistraţi pe această perioadă la CMDR.

(2) Medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi pe teritoriul României, precum şi medicii dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. c) şi e) exercită profesia de medic dentist cu aceleaşi drepturi şi obligaţii ca şi medicii dentişti cetăţeni români membri ai CMDR.

Art. 485. - (1) Profesia de medic dentist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însuşite, după cum urmează:

a) medic dentist;

b) dentist specialist în una dintre specialităţile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală.

(1^1) În cazurile prevăzute la alin. (1), exercitarea profesiei se face cu drept de liberă practică.

(1^2) Exercitarea efectivă de către medicii dentişti care au obţinut drept de liberă practică, a activităţilor profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de

fracţii de normă, şi cu respectarea celorlalte condiţii de exercitare prevăzute de lege, constituie experienţă profesională de medic dentist.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi cetăţenilor unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care deţin un titlu oficial de calificare în medicina dentară şi care exercită profesia în România.

(3) Medicii dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 şi la art. 484 alin. (1) lit. a) -d) pot desfăşura activităţi medico-dentare conform pregătirii profesionale în sistemul naţional de asigurări de sănătate sau/şi în sistemul privat, fie ca angajaţi, fie ca persoană fizică independentă în formele prevăzute de lege.

(4) Accesul la formarea în una dintre specialităţile medico-dentare prevăzute pentru România în anexa V.5.3.3. la Directiva nr. 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare, se poate face după absolvirea şi validarea formării de bază de medic dentist prevăzută de Hotărârea Guvernului nr. 469/2015 pentru aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare şi acreditare pentru programele de studii universitare de Medicină, Medicină dentară, Farmacie, Asistenţă medicală generală, Moaşe, Medicină veterinară, Arhitectură, respectiv de Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 486. - Controlul şi supravegherea profesiei de medic dentist se realizează de Ministerul Sănătăţii şi de CMDR, denumite în continuare autorităţi competente române.

Art. 487. - (1) În cazul în care un medic dentist îşi întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situaţie de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, CMDR va reatesta competenţa profesională a acestuia în vederea reluării activităţii medico-dentare.

(2) Procedura privind modalităţile şi condiţiile de verificare şi atestare a nivelului profesional se stabileşte de Consiliul naţional al CMDR, conform Codului deontologic al medicului dentist şi Regulamentului de organizare şi funcţionare al CMDR.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică şi medicilor dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene stabiliţi pe teritoriul României.

Art. 488. - (1) Practicarea profesiei de medic dentist de către o persoană care nu are această calitate constituie infracţiune şi se pedepseşte conform Codului penal.

(2) CMDR, prin preşedintele colegiului teritorial sau al Consiliului naţional al CMDR, este în drept să exercite acţiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele judiciare şi autorităţile competente pentru urmărirea şi trimiterea în judecată a persoanelor care îşi atribuie sau care întrebuinţează fără drept titlul ori calitatea de medic dentist sau care practică în mod ilegal medicina dentară.

(3) Acţiunea penală împotriva unui membru al CMDR cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic dentist se pune în mişcare cu înştiinţarea prealabilă a colegiului teritorial al cărui membru este medicul dentist respectiv şi a Biroului executiv naţional.

SECŢIUNEA a 2-a
Nedemnităţi şi incompatibilităţi

Art. 489. - Este nedemn de a exercita profesia de medic dentist:
a) medicul dentist care a fost condamnat definitiv pentru săvârşirea cu intenţie a unei infracţiuni contra umanităţii sau vieţii în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic dentist şi pentru care nu a intervenit reabilitarea;
b) medicul dentist căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicţiei de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.
Art. 490. - (1) Exercitarea profesiei de medic dentist este incompatibilă cu:
a) calitatea de angajat sau colaborator al unităţilor de producţie ori distribuţie de produse farmaceutice, materiale sanitare sau materiale de tehnică dentară;
b) exercitarea în calitate de medic dentist, în mod nemijlocit, de activităţi de producţie, comerţ sau prestări de servicii;
c) orice ocupaţie de natură a aduce atingere demnităţii profesionale de medic dentist sau bunelor moravuri;
d) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea acestei profesii, atestată ca atare prin certificat medical eliberat de comisia de expertiză medicală şi recuperare a capacităţii de muncă;
e) folosirea cu bună ştiinţă a cunoştinţelor medico-dentare în defavoarea sănătăţii pacientului sau în scop criminal.
(2) Excepţie de la prevederile alin. (1) lit. b) fac activităţile de prevenţie de medicină dentară.
(3) La solicitarea medicului dentist în cauză sau la sesizarea oricărei persoane sau autorităţi/instituţii interesate, preşedintele colegiului din care face parte medicul dentist respectiv poate constitui o comisie, special instituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici dentişti primari, pentru a confirma sau infirma situaţia 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 apariţia situaţiei de incompatibilitate, medicul dentist este obligat să anunţe colegiul teritorial al cărui membru este.

SECŢIUNEA a 3-a
Autorizarea exercitării profesiei de medic dentist

Art. 491. - (1) Medicii dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CMDR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.
(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României, medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai

unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligativitatea obţinerii certificatului de membru al CMDR. Accesul la activităţile de medic dentist pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 500.

(3) Certificatul de membru al CMDR se acordă pe baza următoarelor acte:

a) documentele care atestă formarea în profesie;

b) certificatul de sănătate;

c) declaraţia pe propria răspundere privind îndeplinirea condiţiilor prevăzute la art. 489 şi 490;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

Art. 492. - (1) Medicii dentişti, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

(2) În unităţile sanitare publice, medicii dentişti, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei Române şi ai Academiei de Ştiinţe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii ştiinţifici gradul I, doctorii în ştiinţe medicale, care desfăşoară activităţi medico-dentare, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii dentişti, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei de Ştiinţe Medicale pot fi menţinuţi în activitate conform dispoziţiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea şi funcţionarea Academiei de Ştiinţe Medicale, cu modificările şi completările ulterioare. De acelaşi drept pot beneficia şi medicii dentişti, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei Române.

(3) Medicii dentişti prevăzuţi la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, în condiţiile prevăzute de legislaţia în vigoare privind sistemul de pensii, dacă îndeplinesc condiţiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parţială.

(4) Medicii dentişti care au depăşit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unităţi sanitare private. Desfăşurarea activităţii se face în baza certificatului de membru şi a avizului anual al CMDR, eliberat pe baza certificatului de sănătate şi a asigurării privind răspunderea civilă pentru greşeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) Medicii dentişti deţinuţi sau internaţi din motive politice, aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 republicat, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi menţinuţi, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică şi medicilor dentişti care, din motive politice, au fost obligaţi să îşi întrerupă studiile o anumită perioadă, obţinându-şi licenţa cu întârziere, ori celor care au fost împiedicaţi să îşi reia activitatea profesională.

(6) În cazul unităţilor sanitare publice care înregistrează deficit de personal medico-dentar, precum şi al unităţilor sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii dentişti îşi pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unităţii sanitare publice, cu avizul anual al CMDR şi cu aprobarea

Ministerului Sănătăţii, respectiv a autorităţii de sănătate publică, în funcţie de subordonare.

(7) Medicii dentişti care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deţine funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, al ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, al autorităţilor de sănătate publică, al CNAS, al caselor judeţene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, precum şi în cadrul spitalelor publice şi al oricărei alte unităţi sanitare publice.

CAPITOLUL II

Dispoziţii privind exercitarea profesiei de medic dentist în România de către medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene

SECŢIUNEA 1

Dispoziţii privind facilitarea dreptului de stabilire

Art. 493. - (1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene cu privire la accesul la una dintre activităţile prevăzute la art. 480 se soluţionează de Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CMDR, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceştia primesc certificatul de membru al CMDR în urma aplicării procedurii de recunoaştere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situaţiile în care recunoaşterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaştere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungeşte corespunzător şi perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) va cuprinde:

a) copia documentului care face atestă cetăţenia;

b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigură accesul la profesia de medic dentist şi, după caz, dovada experienţei profesionale a titularului. În cazul titlurilor de calificare de medic dentist a căror recunoaştere intră sub incidenţa Legii nr. 200/2004 privind recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările şi completările ulterioare, autorităţile competente române pot cere posesorului informaţii cu privire la formarea însuşită de acesta, necesare stabilirii diferenţelor faţă de formarea de medic dentist din România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informaţii, autorităţile competente române se adresează punctului de contact, autorităţii competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine;

c) certificatul emis de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul medicilor dentişti care întrunesc cerinţele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlurile oficiale de

calificare sunt cele prevăzute la anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

d) dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absența unei situații care suspendă sau interzice exercitarea profesiei de medic dentist în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenței unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

e) documentul privind sănătatea fizică şi psihică a medicului dentist titular emis de statul membru de origine sau de proveniență;

f) certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevăzute la alin. (1) prin care se atestă că medicul dentist titular este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii şi extinderea acestei garanții.

(3[1]) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se însoțesc de traduceri legalizate în limba română.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele, precum şi alte persoane juridice implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise.

(5) În cazul în care documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autoritățile competente române acceptă o declarație sub jurământ - sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declarație solemnă - făcută de medicul dentist în cauză în fața unei autorități judiciare sau administrative competente sau, după caz, în fața unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declarație solemnă.

(6) În cazul în care statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință şi, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la alin. (3) lit. e), autoritățile competente române acceptă atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ sau a declarației solemne a solicitantului de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.

Art. 493[1]. - Autoritățile competente române, în situația în care România este statul membru de origine sau proveniență al medicilor dentişti care solicită recunoaşterea calificării profesionale într-un alt stat membru, transmit documentele solicitate în termen de 2 luni.

Art. 494. - **(1)** În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

Art. 494[1]. - Procedura de examinare a cererii de obținere a autorizației de a exercita profesia în România înaintată de către medicii dentişti prevăzuți la art.

477 trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităţilor competente române, în oricare dintre cazuri, în termenul prevăzut la art. 493 alin. (1).

Art. 494[2]. - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticităţii certificatelor şi a titlurilor de calificare de medic dentist eliberate de acesta, precum şi, după caz, confirmarea faptului că medicul dentist titular îndeplineşte condiţiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

(2) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de medic dentist, care include o formare urmată în totalitate sau parţial într-o instituţie legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România, în calitate de stat membru gazdă, are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare dacă:

a) formarea în profesia de medic dentist asigurată de instituţia în cauză a fost certificată în mod oficial de instituţia de învăţământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic dentist;

b) titlul de calificare de medic dentist eliberat este acelaşi cu cel care atestă acelaşi ciclu de formare de medic dentist efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic dentist;

c) titlul de calificare de medic dentist eliberat conferă aceleaşi drepturi de acces la profesia de medic dentist pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic dentist.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, România în calitate de stat membru gazdă poate solicita autorităţilor competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că medicul dentist solicitant nu este suspendat sau nu are interdicţie de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracţiuni legate de exercitarea activităţilor sale profesionale.

(4) Schimbul de informaţii între autorităţile competente române şi autorităţile competente din celelalte state membre UE în temeiul prezentului articol se efectuează prin intermediul IMI.

Art. 495. - (1) Atunci când autorităţile competente române au cunoştinţă de fapte grave şi precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic dentist în România, comise de medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, anterior stabilirii în România şi în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de provenienţă al celor în cauză.

(2) Autorităţile competente române comunică statului membru gazdă informaţiile solicitate cu privire la sancţiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum şi cu privire la sancţiunile penale interesând

exerciţiul profesiei de medic dentist, aplicate medicilor dentişti pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autorităţile competente române analizează informaţiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave şi precise comise de medicii dentişti cetăţeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă şi în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic dentist în acel stat.

(4) Autorităţile competente române decid asupra naturii şi amplorii investigaţiilor pe care le întreprind în situaţiile pentru care au fost sesizate şi comunică statului membru gazdă consecinţele care rezultă cu privire la atestatele şi documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

SECŢIUNEA a 2-a

Dispoziţii cu privire la libera prestare a serviciilor medico-dentare

Art. 496. - (1) Prezentele dispoziţii se aplică medicilor dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care sunt stabiliţi în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar şi ocazional activităţile de medic dentist.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităţilor de medic dentist este stabilit, de la caz la caz, de CMDR în funcţie de durata, frecvenţa, periodicitatea şi continuitatea acestora.

Art. 497. - (1) Medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligaţia înscrierii în CMDR, precum şi de la plata cotizaţiei de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activităţile de medic dentist în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medico-dentare în România.

(2) Aceştia sunt înregistraţi automat la CMDR pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la art. 500 şi transmise în acest scop de Ministerul Sănătăţii.

(3) Exerciţiul activităţilor de medic dentist, în aceste situaţii, se face în concordanţă cu celelalte drepturi şi obligaţii prevăzute de lege pentru medicii dentişti cetăţeni români membri ai CMDR.

Art. 498. - Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 497 alin. (1) se supun dispoziţiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia şi utilizarea titlurilor, dispoziţiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct şi specific protecţia şi securitatea consumatorilor, precum şi dispoziţiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii dentişti cetăţeni români membri ai CMDR.

Art. 499. - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 497

alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însuşită.

Art. 500. - (1) Solicitările medicilor dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medico-dentare în România, se soluţionează de către CMDR.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medico-dentare, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situaţia acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta CMDR:

a) o declaraţie prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecţie personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetăţenie;

c) o declaraţie privind cunoaşterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autorităţile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic dentist prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităţilor în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d).

(3) Declaraţia prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele şi se reînnoieşte o dată pe an, dacă prestatorul intenţionează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medico-dentare în România.

(4) Prezentarea declaraţiei prevăzute la art. 500 alin. (2) lit. a) este obligatorie şi dă acces medicului dentist solicitant la prestarea de servicii medico-dentare pe întreg teritoriul României.

Art. 501. - (1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor dentişti a căror formare în profesie însuşită într-un stat membru al UE nu întruneşte criteriile de recunoaştere automată stabilite prin Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană, CMDR poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului înainte de prima prestare de servicii.

(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătăţii pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului dentist prestator şi cu condiţia să nu depăşească ceea ce este necesar în acest scop.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declaraţiei şi a documentelor anexate la aceasta, CMDR informează medicul dentist prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificările acestuia;

b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului dentist prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăţi care ar putea conduce la o întârziere, CMDR informează medicul dentist prestator, înainte de sfârşitul primei luni de la data primirii declaraţiei şi a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum şi la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultăţile se soluţionează în termen de o lună de la notificare şi decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultăţii.

(4) În cazul unei diferenţe importante între calificările profesionale ale medicului dentist prestator şi formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medico-dentare în cauză, în măsura în care această diferenţă este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranţa publică şi nu poate fi compensată de experienţa profesională a medicului dentist prestator de servicii ori de cunoştinţele, abilităţile şi competenţele dobândite prin învăţarea pe tot parcursul vieţii, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, CMDR oferă medicului dentist prestator de servicii posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menţionat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoştinţele, abilităţile şi competenţele care îi lipseau.

(5) CMDR decide, în urma susţinerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul dentist prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

(7) În lipsa unei reacţii din partea CMDR, în termenele stabilite la alin. (3) şi (4), serviciile în cauză pot fi prestate. Prestarea serviciilor se va face cu titlul profesional prevăzut de lege.

Art. 502. - Colegiul Medicilor Dentişti din România informează semestrial Ministerul Sănătăţii cu privire la numărul medicilor dentişti care beneficiază de prevederile art. 500.

Art. 503. - **(1)** În caz de prestare temporară a serviciilor, medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la procedura de acreditare prevăzută de legislaţia asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligaţia de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgenţă, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Art. 504. - Autorităţile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 500 alin. (2) lit. c) eliberate medicilor dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. a), c) şi e), precum şi medicilor dentişti stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) şi f), în cazul în care acestora li se aplică sancţiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicţia exercitării profesiei.

Art. 505. - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului dentist solicitant informaţii pertinente cu privire la legalitatea condiţiei de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum şi la absenţa sancţiunilor disciplinare sau penale cu caracter profesional.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autorităţile competente române transmit informaţiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 509.

(3) Autorităţile competente asigură schimbul necesar de informaţii pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medico-dentare în regim temporar sau ocazional să fie corect soluţionată. În această situaţie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

SECŢIUNEA a 3-a

Dispoziţii comune cu privire la dreptul de stabilire şi libera prestare de servicii medico-dentare

Art. 506. - Medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispoziţiile, legile şi regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

Art. 507. - (1) Medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care exercită profesia de medic dentist în România au dreptul de a ataşa la titlul profesional prevăzut la art. 485 titlul legal de formare obţinut în statul membru de origine sau de provenienţă, în limba statului emitent şi, eventual, abrevierea acestui titlu în măsura în care nu este identic cu titlul profesional. Titlul legal de formare va fi însoţit de numele şi locul instituţiei sau ale organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsuşită de beneficiar, acesta va utiliza în exerciţiul profesiei forma corespunzătoare a titlului indicată de autorităţile competente române.

Art. 508. - (1) Medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care doresc să exercite profesia în România pot obţine de la autorităţile competente române informaţii cu privire la legislaţia din domeniul sănătăţii, din domeniul securităţii sociale, precum şi cu privire la Codul deontologic al medicului dentist.

(2) În vederea furnizării informaţiilor prevăzute la alin. (1), autorităţile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale şi centrale birouri de informare legislativă.

(3) Medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia ca urmare a recunoaşterii calificării profesionale de către autorităţile competente române, trebuie să posede cunoştinţele lingvistice necesare desfăşurării activităţilor profesionale în România.

Art. 508[1]. - (1) Colegiul Medicilor Dentişti din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligaţiei prevăzute la art. 508 alin. (3).

(2) Verificarea cunoştinţelor lingvistice se limitează la cunoaşterea limbii române ca limbă oficială în România.

(3) Colegiul Medicilor Dentişti din România poate efectua verificarea cunoştinţelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic dentist sau, după caz, numai după recunoaşterea calificărilor profesionale de medic dentist. În aprecierea cunoştinţelor lingvistice, CMDR va ţine cont de durata activităţii care urmează a fi desfăşurată. Dovada cunoştinţelor lingvistice se poate face cu un certificat de competenţă lingvistică.

Art. 508[2]. - Deciziile Colegiului Medicilor Dentişti din România cu privire la verificarea cunoştinţelor lingvistice pot fi atacate de medicii dentişti titulari la instanţa de contencios administrativ.

Art. 509. - (1) Autorităţile competente române colaborează îndeaproape cu autorităţile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparţinând SEE şi, respectiv, ale Confederaţiei Elveţiene, asigurând confidenţialitatea informaţiilor transmise.

(2) Schimbul de informaţii privind sancţiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave şi precise, susceptibile de a avea consecinţe asupra activităţilor de medic dentist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 509[1]. - Schimbul de informaţii în temeiul art. 505 alin. (1) şi art. 509 dintre autorităţile competente române şi autorităţile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI.

SECŢIUNEA a 4-a
Mecanismul de alertă

Art. 509[2]. - (1) Colegiul Medicilor Dentişti din România informează autorităţile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii dentişti cărora li s-a restrâns sau interzis de către autorităţile ori instanţele judecătoreşti naţionale să desfăşoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar şi cu caracter temporar, activităţile profesionale.

(2) Din categoria medicilor dentişti prevăzuţi la alin. (1) fac parte:

a) medici dentişti care deţin un titlu prevăzut la anexa nr. 5 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

b) medici dentişti specialişti care deţin un titlu prevăzut la anexa nr. 6 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

c) medicii dentişti titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menţionate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 509[3]. - Colegiul Medicilor Dentişti din România transmite informaţiile menţionate la art. 509[2] prin alertă în cadrul IMI cel târziu în termen de 3 zile de

la data adoptării deciziei de restrângere sau interzicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activităţi profesionale de către medicul dentist în cauză. Aceste informaţii se limitează la:

a) identitatea medicului dentist în cauză, numele, prenumele şi data naşterii;

b) calificarea cu care acesta exercită profesia de medic dentist;

c) informaţii cu privire la autoritatea sau instanţa naţională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicţia;

d) sfera de aplicare a restricţiei sau interdicţiei;

e) perioada în cursul căreia se aplică restricţia sau interdicţia.

Art. 509[4]. - Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanţei, Colegiul Medicilor Dentişti din România, în calitate de autoritate competentă a statului membru interesat, informează autorităţile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI despre identitatea medicilor dentişti care au solicitat recunoaşterea calificărilor de medic dentist şi, respectiv, de medic dentist specialist în temeiul prezentelor prevederi şi în cazul cărora instanţele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri de calificare profesională falsificate.

Art. 509[5]. - Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informaţii menţionate la art. 509[2] şi 509[4] se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare şi ale Legii nr. 677/2001, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 509[6]. - În situaţia în care o interdicţie sau o restricţie menţionată la art. 509 expiră, Colegiul Medicilor Dentişti din România informează, fără întârziere, autorităţile competente din celelalte state membre, menţionând data expirării şi orice altă schimbare ulterioară respectivei date.

Art. 509[7]. - Medicii dentişti pentru care Colegiul Medicilor Dentişti din România transmite alerte celorlalte state membre sunt informaţi în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanşarea şi derularea procedurii de alertă.

Art. 509[8]. - **(1)** Medicii dentişti prevăzuţi la art. 509[7] au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alertă la instanţa de contencios administrativ competentă, potrivit legii sau pot solicita Colegiul Medicilor Dentişti din România rectificarea unei astfel de decizii.

(2) În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedeşte a fi neîntemeiată, medicul dentist în cauză poate obţine despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, în condiţiile legii. În aceste cazuri, decizia privind alerta poate conţine precizarea că face obiectul unor proceduri iniţiate de către profesionist.

Art. 509[9]. - Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicţiei sau restricţiei menţionate la art. 509[2].

CAPITOLUL III

Organizarea şi funcţionarea CMDR

SECŢIUNEA 1
Caracteristici generale

Art. 510. - (1) CMDR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilităţi delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de medic dentist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CMDR are autonomie instituţională în domeniul său de competenţă, normativ şi jurisdicţional profesional.

(3) Ministerul Sănătăţii urmăreşte modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CMDR.

(4) CMDR cuprinde toţi medicii dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. a), c) şi e), precum şi medicii dentişti stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 477 lit. b), d) şi f) şi care exercită profesia de medic dentist în condiţiile prezentului titlu.

Art. 511. - (1) CMDR se organizează şi funcţionează pe criterii teritoriale, la nivel naţional şi judeţean, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti.

(2) Sediul CMDR este în municipiul Bucureşti.

(3) Patrimoniul este format din bunuri mobile şi imobile dobândite în condiţiile legii.

SECŢIUNEA a 2-a
Atribuţiile CMDR

Art. 512. - (1) CMDR are următoarele atribuţii generale:

a) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii, prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor şi normelor care organizează şi reglementează exercitarea profesiei de medic dentist, indiferent de forma de exercitare şi de unitatea sanitară în care se desfăşoară;

b) apără demnitatea, promovează drepturile şi interesele membrilor săi în toate sferele de activitate, apără onoarea, libertatea şi independenţa profesională ale medicului dentist în exercitarea profesiei;

c) asigură respectarea de către medicii dentişti a obligaţiilor ce le revin faţă de pacient şi de sănătatea publică;

d) atestă onorabilitatea şi moralitatea profesională ale membrilor săi;

e) întocmeşte, actualizează permanent Registrul unic al medicilor dentişti din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia şi înaintează trimestrial Ministerului Sănătăţii un raport privind situaţia numerică a membrilor săi, precum şi a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii exercitării profesiei de medic dentist;

f) elaborează şi adoptă Regulamentul de organizare şi funcţionare al CMDR şi Codul deontologic al medicului dentist, luând măsurile necesare pentru respectarea unitară a acestora;

g) acordă aviz consultativ ghidurilor şi protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii;

h) colaborează în domeniul său de competenţă cu instituţii/autorităţi publice, organizaţii desemnate de Ministerul Sănătăţii la elaborarea criteriilor şi standardelor de dotare a cabinetelor de practică medico-dentară, indiferent de forma de proprietate, şi le supune spre aprobare Ministerului Sănătăţii;

i) îi reprezintă pe membrii săi în relaţiile cu asociaţii ştiinţifice, profesionale, patronale şi cu sindicatele;

j) stabileşte şi reglementează regimul de publicitate a activităţilor medico-dentare;

k) colaborează în domeniul său de competenţă cu organizaţii, autorităţi/instituţii publice, persoane fizice/juridice cu atribuţii desemnate de Ministerul Sănătăţii, asigurând cadrul necesar desfăşurării unei concurenţe loiale bazate exclusiv pe promovarea competenţei profesionale;

l) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independenţa profesională a medicilor dentişti şi dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medico-dentar;

m) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii la consultările privind reglementările din domeniul medico-dentar sau al asigurărilor sociale de sănătate;

n) acţionează, alături de instituţiile sanitare centrale şi teritoriale, ca în unităţile medico-dentare publice şi private (cabinete, ambulatorii, spitale) să fie asigurată calitatea actului medico-dentar;

o) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională şi de deontologie medico-dentară şi a cazurilor de greşeli în activitatea profesională, în calitate de organ de jurisdicţie profesională;

p) sprijină instituţiile şi acţiunile de asistenţă medico-socială pentru medicii dentişti şi familiile lor;

q) promovează relaţiile pe plan extern cu organizaţii şi formaţiuni similare;

r) în cadrul CMDR funcţionează comisii ce reprezintă specialităţile medicinei dentare prevăzute în Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, elaborat de Ministerul Sănătăţii;

s) colaborează cu organizaţii, autorităţi/instituţii publice, persoane fizice/juridice cu atribuţii desemnate de Ministerul Sănătăţii, reprezentând în domeniul său de competenţă medicii dentişti cu practică independentă care desfăşoară activităţi medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

t) avizează, în domeniul său de competenţă, autorizarea de instalare a cabinetelor medicale dentare publice sau private şi se pronunţă în acest sens în legătură cu demersurile întreprinse în vederea interzicerii instalării şi funcţionării acestora, ţinând seama ca exercitarea activităţilor medico-dentare să se facă în concordanţă cu competenţa profesională a medicului dentist, cu dotarea tehnică, precum şi cu respectarea normelor de igienă;

u) colaborează cu OAMGMAMR în ceea ce priveşte activitatea profesională a tehnicienilor dentari şi asistenţilor medicali care desfăşoară activitate în medicina dentară;

v) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activităţii profesionale de către medicii cetăţeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

x) colaborează în domeniul său de competenţă cu organizaţii de profil profesional-ştiinţific, patronal, sindical, din domeniul sanitar, şi cu organizaţii neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătăţii populaţiei;

y) coordonează, controlează şi supraveghează funcţional, organizatoric şi financiar colegiile teritoriale.

(2) În domeniul formării profesionale, CMDR are următoarele atribuţii:

a) participă în domeniul său de competenţă cu Ministerul Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice şi Ministerul Sănătăţii la stabilirea numărului anual de locuri de pregătire în unităţile de învăţământ superior de medicină dentară;

b) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii, alături de alte organizaţii, persoane fizice/juridice, la formarea, specializarea şi perfecţionarea pregătirii profesionale a medicilor dentişti;

c) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional, a tematicii de concurs şi la elaborarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;

d) iniţiază şi promovează, în domeniul său de competenţă, împreună cu organizaţii, autorităţi/instituţii publice, persoane fizice/juridice cu atribuţii desemnate de Ministerul Sănătăţii, forme de educaţie medicală continuă şi de ridicare a gradului de competenţă profesională a membrilor săi;

e) urmăreşte realizarea orelor de educaţie medicală continuă necesare reavizării la 5 ani a calităţii de membru al CMDR;

f) susţine activitatea şi dezvoltarea cercetării ştiinţifice şi organizează manifestări ştiinţifice în domeniul medicinei dentare;

g) colaborează prin compartimentul de calitate a serviciilor de sănătate cu autorităţi/instituţii publice, persoane fizice/juridice cu atribuţii desemnate de Ministerul Sănătăţii, în vederea stabilirii şi creşterii standardelor de practică profesională, a asigurării calităţii actului medico-dentar în unităţile sanitare.

Art. 513. - În exercitarea atribuţiilor prevăzute de prezentul titlu CMDR, prin structurile naţionale sau teritoriale, are dreptul de a formula acţiune în justiţie în nume propriu sau în numele membrilor săi.

SECŢIUNEA a 3-a
Membrii CMDR

Art. 514. - **(1)** În vederea exercitării profesiei de medic dentist, medicii dentişti cetăţeni români şi medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, precum şi medicii dentişti care întrunesc condiţiile prevăzute de art. 477 lit. c) şi e) au obligaţia să se înscrie în CMDR.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al CMDR, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.
(3) Înscrierea în CMDR şi eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii dentişti care îndeplinesc condiţiile prevăzute la art. 484 alin. (1) lit. a), b) şi c) şi au depus jurământul prevăzut la art. 483.
(4) Depunerea jurământului se va menţiona în certificatul de membru al CMDR.
(5) Pot deveni la cerere membri ai CMDR şi medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state şi care prestează temporar sau ocazional servicii medico-dentare în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).
(6) Membrii CMDR sunt înscrişi în Registrul unic al medicilor dentişti din România, care se publică pe pagina de internet a CMDR.
Art. 515. - (1) La cerere, membrii CMDR, care din motive obiective întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic dentist, pot solicita suspendarea calităţii de membru pe acea durată.
(2) Pe durata suspendării la cerere a calităţii de membru al CMDR se suspendă obligaţiile şi drepturile ce decurg din prezenta lege.
(3) Întreruperea exercitării profesiei de medic dentist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calităţii de membru al CMDR.
Art. 516. - Medicii dentişti cetăţeni români şi medicii dentişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, care doresc să exercite profesia, se înscriu ca membri ai CMDR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care urmează să îşi desfăşoare activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia îşi au domiciliul sau, după caz, reşedinţa.

SECŢIUNEA a 4-a
Drepturile şi obligaţiile membrilor CMDR

Art. 517. - Membrii CMDR au următoarele drepturi:
a) dreptul să aleagă şi să fie aleşi în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale şi/sau naţionale ale CMDR;
b) dreptul să se adreseze organelor abilitate ale CMDR şi să primească informaţiile solicitate;
c) dreptul să participe la orice acţiune a CMDR şi să fie informaţi în timp util despre aceasta;
d) dreptul să folosească împreună cu membrii lor de familie toate dotările sociale, profesionale, culturale şi sportive ale CMDR şi ale colegiilor teritoriale;
e) dreptul să poarte însemnele CMDR;
f) dreptul de a contesta sancţiunile primite;
g) dreptul de a solicita ajutoare materiale pentru situaţii deosebite, atât personal, cât şi prin membrii lor de familie;
h) să beneficieze, în mod gratuit, de asistenţă medicală, medicamente şi proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condiţiile respectării dispoziţiilor legale

privind plata contribuţiei la asigurările sociale de sănătate, atât medicii dentişti în activitate sau pensionari, cât şi soţul sau soţia şi copiii aflaţi în întreţinerea acestora.

Art. 518. - Obligaţiile membrilor CMDR sunt următoarele:

a) să respecte dispoziţiile Regulamentului de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România, ale Codului deontologic al medicului dentist, hotărârile organelor de conducere ale CMDR şi regulamentele profesiei;

b) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredinţate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

c) să participe la manifestările iniţiate de organele de conducere, la activităţile profesionale ori de pregătire profesională iniţiate ori organizate de organele de conducere naţionale sau locale;

d) să participe la şedinţele ori adunările la care au fost convocaţi;

e) să execute cu bună-credinţă sarcinile care decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMDR;

f) să se abţină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleşi, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuţii ale acestor organe, au un interes propriu;

g) să păstreze secretul profesional;

h) să respecte normele, principiile şi îndatoririle deontologiei medicale;

i) să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calităţii de membru al CMDR;

j) să achite în termenul stabilit cotizaţia datorată în calitate de membru al CMDR;

k) să rezolve litigiile cu alţi membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul CMDR;

l) să execute cu bună-credinţă atribuţiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CMDR, în colegiile judeţene sau în Colegiul Medicilor Dentişti al Municipiului Bucureşti.

Art. 519. - Obligaţiile membrilor CMDR, ce decurg din calitatea lor specială de medici dentişti, sunt:

a) să respecte şi să aplice în orice împrejurare normele de deontologie ale profesiei de medic dentist;

b) să nu aducă prejudicii reputaţiei profesiei sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CMDR;

c) să acorde cu promptitudine şi necondiţionat îngrijirile medico-dentare de urgenţă, ca o îndatorire fundamentală profesională şi civică;

d) să acţioneze pe toată durata exercitării profesiei în vederea creşterii gradului de pregătire profesională;

e) să aplice parafa cuprinzând numele, prenumele, gradul profesional, specialitatea şi codul pe toate actele medicale pe care le semnează;

f) să respecte drepturile pacienţilor.

Art. 520. - **(1)** În vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi asigurării unui nivel ridicat al cunoştinţelor medico-dentare, medicii dentişti sunt

obligaţi să efectueze un număr de cursuri de pregătire şi alte forme de educaţie medicală continuă şi informare în domeniul ştiinţelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de CMDR. Sunt creditate programele, precum şi celelalte forme de educaţie medicală continuă avizate de CMDR.

(2) Medicii dentişti care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educaţie medicală continuă, stabilit de Consiliul naţional al Colegiului Medicilor Dentişti din România, sunt suspendaţi din exercitarea profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

SECŢIUNEA a 5-a
Organizare şi funcţionare

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 521. - (1) CMDR este organizat la nivel naţional şi judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, în colegii ale medicilor dentişti, denumite în continuare colegii teritoriale.

(2) Colegiile teritoriale au personalitate juridică, patrimoniu şi buget proprii, precum şi autonomie funcţională, organizatorică şi financiară în condiţiile prezentei legi. Sediul colegiului teritorial este în reşedinţa de judeţ, respectiv în municipiul Bucureşti.

Art. 522. - Organele de conducere ale CMDR, la nivel judeţean sau al municipiului Bucureşti, sunt: adunarea generală, consiliul judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, şi biroul consiliului.

Art. 523. - (1) Adunarea generală a colegiilor teritoriale este alcătuită din medicii dentişti înscrişi în colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală a colegiilor teritoriale are următoarele atribuţii:

a) aprobă planul de activitate al consiliului;

b) aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli;

c) alege membrii consiliului;

d) alege membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial sau, după caz, aprobă cenzorul extern propus de colegiul teritorial;

e) alege reprezentanţii colegiului teritorial în Adunarea generală naţională a CMDR.

(3) Adunarea generală a colegiului teritorial se întruneşte anual în primul trimestru al anului sau, în mod extraordinar, ori de câte ori este nevoie.

Art. 524. - (1) Consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, este format din:

a) 7 membri pentru un număr de până la 100 medici dentişti înscrişi;

b) 11 membri pentru 101-300 de medici dentişti înscrişi;

c) 15 membri pentru 301-500 de medici dentişti înscrişi;

d) 29 de membri pentru 501-1.000 de medici dentişti înscrişi;

e) 49 de membri pentru colegiile cu peste 1.000 de medici dentişti înscrişi.

(2) Proporţional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanţi.

Art. 525. - (1) Consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, va alege dintre membrii săi un birou executiv format din preşedinte, 2 vicepreşedinţi, un secretar şi un trezorier, aleşi pentru un mandat de 4 ani.

(2) Membrii organelor de conducere de la nivel teritorial se aleg prin vot secret, pentru un mandat de 4 ani.

Art. 526. - (1) Alegerea organelor de conducere de la nivel teritorial sau naţional se face conform Regulamentului electoral aprobat de Consiliul naţional al CMDR.

(2) Funcţiile în biroul executiv al colegiilor teritoriale, în Biroul executiv naţional şi în Consiliul naţional al CMDR sunt incompatibile cu:

a) funcţia corespunzătoare dintr-un patronat/sindicat profesional;

b) funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii şi ministerelor cu reţea sanitară proprie, autorităţilor de sănătate publică teritoriale, CNAS, precum şi caselor judeţene de asigurări de sănătate.

Art. 527. - (1) Consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, se întruneşte la convocarea preşedintelui, în şedinţe ordinare, la interval de două luni. În mod excepţional, la solicitarea a două treimi din numărul membrilor săi, consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, poate fi convocat în şedinţe extraordinare. Între şedinţe, consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, este condus de biroul executiv, care asigură activitatea permanentă a acestuia.

(2) Deciziile consiliului colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, se adoptă în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al acestora.

Art. 528. - (1) Consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, şi, respectiv, biroul executiv al acestora exercită atribuţiile date în competenţa lor, prin Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România, adoptat de adunarea generală a acestuia.

(2) În vederea exercitării atribuţiilor, consiliul colegiului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, îşi desfăşoară activitatea în comisii, alese de adunarea generală teritorială respectivă, pe domenii de activitate sau pe specialităţi ale medicinei dentare, în conformitate cu Regulamentul de organizare şi funcţionare adoptat de adunarea generală a CMDR.

B. Organizarea la nivel naţional

Art. 529. - (1) Conducerea CMDR, la nivel naţional, se exercită de către:

a) Adunarea generală naţională;

b) Consiliul naţional;

c) Biroul executiv naţional.

(2) Biroul executiv naţional şi preşedintele acestuia, aleşi de Adunarea generală naţională, sunt de drept organele de conducere ale Consiliului naţional al CMDR.

(3) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMDR, atât la nivel naţional, cât şi teritorial, medicii dentişti care deţin funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, respectiv ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, structurilor deconcentrate ale acestora ori

în cadrul CNAS, caselor judeţene de asigurări de sănătate, respectiv a municipiului Bucureşti, patronatelor şi sindicatelor profesionale, precum şi orice fel de funcţii de demnitate publică.

(4) Medicii dentişti pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situaţia de incompatibilitate sunt suspendaţi din funcţie. Suspendarea durează până la încetarea situaţiei de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.

(5) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial şi naţional se stabileşte de către Adunarea generală naţională şi este prevăzut în Regulamentul de organizare şi funcţionare al CMDR.

Art. 530. - (1) Adunarea generală naţională a CMDR este alcătuită din reprezentanţi aleşi de adunarea generală din fiecare judeţ şi din municipiul Bucureşti, prin vot direct şi secret.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală naţională este de:

a) 2 reprezentanţi pentru colegiile judeţene care au sub 50 de membri înscrişi;

b) 4 reprezentanţi pentru colegiile judeţene care au sub 120 de membri înscrişi;

c) 6 reprezentanţi pentru colegiile judeţene care au sub 200 de membri înscrişi;

d) 8 reprezentanţi pentru colegiile judeţene care au sub 300 de membri înscrişi;

e) 10 reprezentanţi pentru colegiile judeţene cu peste 300 de membri înscrişi;

f) 15 reprezentanţi pentru colegiile judeţene cu peste 500 de membri înscrişi;

g) 20 de reprezentanţi pentru colegiile judeţene cu peste 701 membri înscrişi;

h) un reprezentant la 100 de membri înscrişi pentru Colegiul Medicilor Dentişti al Municipiului Bucureşti.

(3) Adunarea generală naţională a CMDR se întruneşte anual în primul trimestru al anului sau în mod extraordinar ori de câte ori este nevoie.

Art. 531. - (1) Adunarea generală naţională adoptă Codul deontologic al medicului dentist şi Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor aleşi.

(2) Deciziile Adunării generale naţionale a CMDR se adoptă cu majoritate simplă de voturi în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor aleşi.

Art. 532. - Adunarea generală naţională a CMDR are următoarele atribuţii:

a) adoptă atât Codul deontologic al medicului dentist şi Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România, cât şi modificările lor ulterioare;

b) alege membrii Biroului executiv naţional pentru mandatul de 4 ani;

c) dezbate şi votează Raportul anual de activitate prezentat de Biroul executiv naţional şi de comisiile de specialitate ale CMDR din România privind activitatea desfăşurată între sesiunile adunării generale;

d) revocă din funcţie membrii aleşi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi şi, respectiv, ale Regulamentului de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România, care aduc prejudicii activităţii organismului profesional;

e) alege comisia de cenzori sau, după caz, aprobă cenzorul contabil autorizat, propus de Consiliul naţional al CMDR;

f) aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli anual al CMDR;

g) dezbate şi votează raportul Comisiei de cenzori;

h) stabileşte obiectivele generale ale CMDR pe termen scurt, mediu şi lung.

Art. 533. - **(1)** Între sesiunile Adunării generale naţionale CMDR este condus de Consiliul naţional.

(2) Consiliul naţional al CMDR este alcătuit din Biroul executiv naţional, câte un reprezentant al fiecărui judeţ, din 3 reprezentanţi ai municipiului Bucureşti, un reprezentant numit de Ministerul Sănătăţii, ca autoritate de stat, şi câte un reprezentant din fiecare minister şi instituţie centrală cu reţea sanitară proprie.

(3) Consiliul naţional al CMDR se întruneşte legal în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor stabiliţi la alin. (2).

Art. 534. - Deciziile Consiliului naţional al CMDR se adoptă în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al membrilor.

Art. 535. - Atribuţiile Consiliului naţional al CMDR sunt următoarele:

a) elaborează Codul deontologic al medicului dentist, precum şi Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România;

b) fixează cotizaţia care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic dentist consiliului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, stabilind partea din această cotizaţie care trebuie virată către Consiliul naţional al CMDR;

c) stabileşte indemnizaţia pentru membrii Biroului executiv naţional şi biroului consiliilor teritoriale, precum şi indemnizaţiile de şedinţă pentru membrii Consiliului naţional;

d) gestionează bunurile CMDR şi poate să iniţieze şi să subvenţioneze acţiuni interesând profesiunea de medic dentist şi acţiuni de întrajutorare;

e) controlează şi coordonează activitatea consiliului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, şi controlează gestiunea acestora;

f) soluţionează, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestaţiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile judeţene, respectiv al municipiului Bucureşti, în conformitate cu regulamentele proprii;

g) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;

h) colaborează, în domeniul său de competenţă, cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic dentist pe teritoriul României;

i) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea tematicilor şi a metodologiilor concursurilor şi examenelor pentru medicii dentişti;

j) stabileşte sistemul de credite de educaţie medicală continuă pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecţionare profesională a medicilor dentişti;

k) stabileşte condiţiile privind desfăşurarea de către cabinetele şi unităţile medico-dentare a publicităţii şi aprobă conţinutul materialului publicitar.

Art. 536. - În cadrul Consiliului naţional al CMDR funcţionează mai multe comisii al căror număr, competenţe, precum şi regulament de funcţionare sunt stabilite de acesta.

Art. 537. - **(1)** Biroul executiv naţional al CMDR asigură activitatea permanentă a acestuia, în conformitate cu legea şi regulamentele proprii.

(2) Biroul executiv naţional este alcătuit dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi, un secretar general şi un trezorier, aleşi în mod individual pe funcţii de Adunarea generală naţională, pentru un mandat de 4 ani.

(3) Biroul executiv naţional conduce şedinţele Consiliului naţional şi activitatea CMDR între şedinţele Consiliului naţional.

Art. 538. - **(1)** Consiliul naţional al CMDR participă, în domeniul său de competenţă, în colaborare cu Ministerul Sănătăţii, la elaborarea tuturor programelor de sănătate şi a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare.

(2) La negocierea anuală a contractului-cadru pentru specialitatea medicină dentară Consiliul naţional al CMDR reprezintă în domeniul său de competenţă medicii dentişti cu practică independentă, aflaţi în relaţii contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

Art. 539. - **(1)** Contractul de muncă al persoanei care exercită o funcţie de conducere în Biroul executiv al consiliului judeţean, respectiv al municipiului Bucureşti, şi al Consiliului naţional al CMDR se suspendă, la cererea persoanei în cauză, pe perioada cât îndeplineşte funcţia respectivă, cu menţinerea locului de muncă.

(2) Persoana aflată în situaţia prevăzută la alin. (1) beneficiază de vechime în muncă pe perioada exercitării funcţiei respective.

(3) Remunerarea persoanelor care exercită funcţii de conducere în Biroul executiv naţional sau local este stabilită prin vot, cu majoritate simplă, de Consiliul naţional al CMDR.

SECŢIUNEA a 6-a
Răspunderea disciplinară

Art. 540. - **(1)** Medicul dentist răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor şi regulamentelor profesiei de medic dentist, a Codului deontologic al medicului dentist, a regulilor de bună practică profesională, a Regulamentului de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMDR, precum şi pentru orice fapte săvârşite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea şi prestigiul profesiei sau ale instituţiei CMDR.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor CMDR, potrivit prezentului titlu, nu exclude răspunderea penală, contravenţională, civilă sau materială, conform prevederilor legale.

Art. 541. - (1) Sancţiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) interdicţia de a exercita profesia ori anumite activităţi medico-dentare pe o perioadă de la o lună la 6 luni;

e) retragerea calităţii de membru al CMDR.

(2) Retragerea calităţii de membru al CMDR operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanţele judecătoreşti cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancţiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancţionat la efectuarea unor cursuri de perfecţionare sau de educaţie medico-dentară ori alte forme de pregătire profesională.

Art. 542. - (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează şi funcţionează comisia de disciplină care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârşite de medicii dentişti înscrişi în acel colegiu.

(2) La nivelul CMDR se organizează şi funcţionează Comisia superioară de disciplină care judecă în completuri de 5 membri contestaţiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autorităţile de sănătate publică, la nivel teritorial, şi de Ministerul Sănătăţii, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(4) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calităţii de membru al CMDR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnaţi de Ministerul Sănătăţii sau de autorităţile de sănătate publică.

(5) Procedura judecării abaterilor, alegerea membrilor comisiilor de disciplină, durata mandatului acestora şi încetarea mandatului sunt prevăzute de Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România.

(6) Deciziile de sancţionare pronunţate de comisiile de disciplină de la nivelul colegiilor teritoriale pot fi contestate de medicul dentist sancţionat, în termen de 15 zile de la comunicare.

(7) Împotriva deciziei Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul dentist sancţionat poate formula o acţiune în anulare la secţia de contencios administrativ a tribunalului în raza căruia îşi desfăşoară activitatea.

Art. 543. - Unităţile sanitare sau cele de medicină legală au obligaţia de a pune la dispoziţia comisiilor de disciplină sau a persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum şi orice alte date şi informaţii necesare soluţionării cauzei.

Art. 544. - (1) Acţiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârşirii faptei sau de la data cunoaşterii consecinţelor prejudiciabile.
(2) Sancţiunile 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 interdicţie.
(3) În cazul aplicării sancţiunii prevăzute la art. 541 alin. (1) lit. e), medicul dentist poate face o nouă cerere de redobândire a calităţii de membru al colegiului după un an de la data aplicării sancţiunii de comisiile de disciplină. Redobândirea calităţii de membru al CMDR se face în condiţiile prezentei legi.
(4) În situaţia în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse şi măsurile prevăzute la art. 541 alin. (3), radierea sancţiunii 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 sancţiunii aplicate constituie o circumstanţă agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancţiuni.
(6) Decizia pronunţată se comunică medicului dentist sancţionat şi Biroului executiv al CMDR.
(7) Deciziile privind aplicarea sancţiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică şi Ministerului Sănătăţii şi, respectiv, angajatorului.
(8) Persoana fizică/juridică ce a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluţionarea cauzei de către comisia de disciplină.

SECŢIUNEA a 7-a
Venituri şi cheltuieli

Art. 545. - Veniturile CMDR se constituie din:
a) taxa de înscriere;
b) cotizaţiile lunare ale membrilor;
c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice şi juridice;
d) donaţii de la persoane fizice şi juridice;
e) legate;
f) drepturi editoriale;
g) încasări din vânzarea publicaţiilor proprii;
h) fonduri rezultate din manifestările culturale şi ştiinţifice;
i) alte surse.
Art. 546. - (1) Neplata cotizaţiei datorate CMDR pe o perioadă de 6 luni şi după atenţionarea scrisă de către consiliul teritorial al CMDR se sancţionează cu suspendarea exercitării profesiei până la plata cotizaţiei datorate şi atrage plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispoziţiile legale aplicabile instituţiilor publice.

(2) Penalităţile de întârziere se vor aplica şi colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizaţie stabilită de Consiliul naţional.

Art. 547. - (1) Cuantumul cotizaţiei de membru al CMDR, precum şi partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naţionale se stabilesc de către Consiliul naţional al CMDR.

(2) Partea din cotizaţie aferentă funcţionării CMDR va fi virată, până cel mai târziu la sfârşitul lunii următoare celei pentru care a fost percepută cotizaţia, înaintea oricăror alte plăţi.

(3) Obligaţia urmăririi şi efectuării vărsării cotei aferente Consiliului naţional revine preşedintelui consiliului teritorial. Neîndeplinirea acestei obligaţii se sancţionează de Consiliul naţional conform art. 541 alin. (1) lit. a) -c).

Art. 548. - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMDR tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul naţional, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Art. 549. - (1) Fondurile băneşti pot fi utilizate pentru cheltuieli de administraţie, salarizare personal, fonduri fixe, material gospodăresc, finanţarea cheltuielilor organizatorice, perfecţionarea pregătirii profesionale, acordarea de burse de merit prin concurs medicilor dentişti, întrajutorarea medicilor dentişti cu venituri mici şi a familiilor lor.

(2) Modul de alocare a fondurilor prevăzute la alin. (1) se stabileşte de Consiliul naţional al CMDR.

CAPITOLUL IV
Rolul, atribuţiile şi drepturile autorităţii de stat

Art. 550. - Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CMDR să se desfăşoare în condiţiile legii.

Art. 551. - Reprezentantul autorităţii de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătăţii este membru al Consiliului naţional al CMDR şi este numit prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 552. - În cazul în care reprezentantul autorităţii de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CMDR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare şi informează Ministerul Sănătăţii în acest sens.

Art. 553. - În cazul nerespectării prevederilor art. 552, Ministerul Sănătăţii se adresează instanţelor judecătoreşti competente.

CAPITOLUL V
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 554. - (1) Atribuţiile CMDR nu pot fi exercitate de nicio altă asociaţie profesională.

(2) CMDR nu se poate substitui organizaţiilor patronale sau sindicale şi în îndeplinirea atribuţiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CMDR pot face parte şi din alte asociaţii profesionale.

Art. 555. - (1) Actualele organe de conducere ale CMDR de la nivel naţional şi teritorial vor rămâne în funcţie şi îşi vor exercita mandatul până la împlinirea duratei pentru care au fost alese.

(2) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a noului statut al CMDR se vor organiza comisii de disciplină, în condiţiile prezentului titlu.

Art. 556. - Regulamentul de organizare şi funcţionare al Colegiului Medicilor Dentişti din România, Codul de deontologie al medicului dentist, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi deciziile Consiliului naţional care privesc organizarea şi funcţionarea CMDR sau drepturile şi obligaţiile acestora ca membri ai CMDR se vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 557. - Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/şi independent medicul dentist este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională.

Art. 558. - (1) Medicii dentişti care ocupă funcţii publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătăţii, în cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti, în cadrul CNAS şi, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti, pot desfăşura în afara programului normal de lucru, în condiţiile legii, activităţi profesionale, potrivit calificării pe care o deţin, exclusiv în unităţi sanitare private.

(2) Deputaţii şi senatorii care au profesia de medic dentist îşi pot desfăşura activitatea în unităţi sanitare private şi în unităţi sanitare publice ca medic dentist.

(3) Medicilor dentişti prevăzuţi la alin. (1) şi (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 559. - În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, administraţia publică locală, prin consiliile judeţene şi Consiliul General al Municipiului Bucureşti, va da în administrare colegiilor judeţene, respectiv al municipiului Bucureşti, şi CMDR spaţii corespunzătoare pentru desfăşurarea activităţii.

Art. 560. - În vederea facilitării accesului la exerciţiul profesiei de medic dentist pe teritoriul României Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CMDR, recunoaşte calificările de medic dentist dobândite în conformitate cu normele UE, într-un stat membru al UE, într-un stat aparţinând SEE sau în Confederaţia Elveţiană, de cetăţenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Art. 561. - (1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic dentist, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE şi de Confederaţia Elveţiană cetăţenilor acestora, se

elaborează de Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CMDR, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1[1]) Pentru recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic dentist prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătăţii şi Colegiul Medicilor Dentişti din România se asigură că toate cerinţele, procedurile şi formalităţile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanţă şi prin mijloace electronice, în condiţiile legislaţiei în vigoare, şi informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerinţele, procedurile şi formalităţile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de medic dentist în România.

(2) Nomenclatorul de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală se elaborează de Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 470.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea şi utilizarea dovezilor de onorabilitate şi moralitate profesională a medicilor dentişti se elaborează în colaborare de către autorităţile competente române definite de prezenta lege şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 562. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 308/2004 privind exercitarea profesiei de medic dentist, precum şi înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Colegiului Medicilor Dentişti din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 582 din 30 iunie 2004, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi orice alte dispoziţii contrare.

*

Prezentul titlu transpune în totalitate prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic dentist, cuprinse în:

a) Directiva 78/686/CEE din 25 iulie 1978 privind recunoaşterea reciprocă a diplomelor, certificatelor şi altor titluri de medic dentist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire şi a libertăţii de prestare a serviciilor, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 233 din 24 august 1978, cu modificările şi completările ulterioare;

b) art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) şi (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a) -c) şi alin. (3), art. 8, art. 36 alin. (2), art. 50 alin. (1) şi (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 şi art. 56 alin. (1) şi (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor 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 circulaţie a lucrătorilor în interiorul Comunităţii Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

d) Directiva Consiliului 2003/109/CE a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanţilor ţărilor terţe care sunt rezidenţi pe termen lung,

publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

e) Directiva nr. 2013/55/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoaşterea calificărilor profesionale şi a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne ("Regulamentul IMI") publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

TITLUL XIV

Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea şi funcţionarea Colegiului Farmaciştilor din România

CAPITOLUL I

Exercitarea profesiei de farmacist

SECŢIUNEA 1

Dispoziţii generale

Art. 563. - Profesia de farmacist se exercită pe teritoriul României, în condiţiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în farmacie, după cum urmează:

a) cetăţeni ai statului român;

b) cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

c) soţul unui cetăţean român, precum şi descendenţii şi ascendenţii în linie directă, aflaţi în întreţinerea unui cetăţean român, indiferent de cetăţenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetăţean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), aşa cum sunt definiţi de art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulaţie pe teritoriul României a cetăţenilor statelor membre ale UE şi SEE şi a cetăţenilor Confederaţiei Elveţiene, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

e) cetăţenii statelor terţe 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 înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) farmacişti cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene - persoanele prevăzute la art. 563 lit. b) şi, prin asimilare, şi farmaciştii aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 563 lit. d) şi f);

b) stat membru de origine sau de proveniență sau stat membru gazdă - un stat membru al UE, un stat aparţinând SEE sau Confederaţia Elveţiană.

(2) Prin titlu oficial de calificare în farmacie se înţelege:

a) diploma de farmacist, eliberată de o instituţie de învăţământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;

b) adeverinţa de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licenţă, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de farmacist specialist, eliberat de Ministerul Sănătăţii;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor UE de statele membre ale UE, statele aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană;

e) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobândite într-un stat terţ, de îndată ce titularul său are o experienţă profesională de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalate în România, în condiţiile legii.

Art. 565. - **(1)** Titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist, obţinute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparţinând SEE sau a Confederaţiei Elveţiene, se echivalează potrivit legii.

(2) Excepţie 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 şi controlul exercitării profesiei de farmacist se realizează de CFR şi de Ministerul Sănătăţii, denumite în continuare autorităţi competente române.

Art. 567. - **(1)** Profesia de farmacist este profesie independentă şi se exercită pe baza certificatului de membru al CFR, în regim salarial şi/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(2) Profesia de farmacist se exercită pe bază de contract de muncă şi/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercită în regim independent, după înregistrarea la administraţia financiară din raza de domiciliu.

(3) În timpul exercitării profesiei, farmacistul nu este funcţionar public.

(4) Apărarea principiilor prevăzute la alin. (1) este asigurată de CFR.

Art. 568. - **(1)** Exercitarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activităţi:

a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;

b) fabricarea şi controlul medicamentelor;

c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;

d) depozitarea, conservarea şi distribuirea medicamentelor en gros;

e) aprovizionarea, pregătirea, testarea, stocarea, distribuirea şi administrarea unor medicamente sigure şi eficace, de calitatea corespunzătoare, în farmacii deschise publicului;

f) pregătirea, testarea, stocarea şi administrarea unor medicamente sigure şi eficace, având calitatea corespunzătoare, în spitale;

g) furnizarea de informaţii şi consiliere cu privire la medicamente ca atare, inclusiv cu privire la utilizarea lor corespunzătoare.

h) asistenţă personalizată pacienţilor care îşi administrează singuri medicaţia;

i) contribuirea la campanii locale sau naţionale privind sănătatea publică;

j) raportarea reacţiilor adverse ale produselor farmaceutice către autorităţile competente.

(2) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite şi alte activităţi profesionale precum:

a) colaborare cu medicul pentru stabilirea şi urmărirea terapiei pacientului;

b) farmacovigilenţă;

c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea şi distribuţia produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igieno-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanţelor farmaceutice active şi auxiliare;

d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie şi igienă a mediului şi alimentelor;

e) marketing şi management farmaceutic;

f) activităţi didactice sau administraţie sanitară.

(3) În toate activităţile prevăzute la alin. (1) şi (2) farmacistul are deplină răspundere şi drept de decizie, exercitarea acestora efectuându-se cu drept de liberă practică.

(4) Exercitarea efectivă de către farmaciştii cu drept de liberă practică, a activităţilor profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de fracţii de normă, şi cu respectarea celorlalte condiţii de exercitare prevăzute de lege, constituie experienţă profesională de farmacist.

Art. 569. - **(1)** În exercitarea profesiei farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate şi respect faţă de persoana care i se adresează pentru obţinerea serviciilor farmaceutice necesare.

(2) La absolvirea instituţiei de învăţământ din România farmacistul va depune următorul jurământ:

" În întreaga mea activitate de farmacist voi da dovadă de o atitudine profund umană faţă de om şi colectivitate.

Voi respecta demnitatea şi personalitatea bolnavului, exercitând profesiunea cu conştiinciozitate, respectând normele de etică şi de deontologie farmaceutică.

Voi fi corect cu mine însumi şi cu confraţii mei, cărora le voi cere colaborarea, şi nu voi refuza să le acord sprijinul, când mi se va cere, în interesul bolnavului.

Voi păstra secretele încredinţate de pacienţi, chiar şi după decesul acestora.

Nu voi accepta sub niciun motiv ca activitatea mea de farmacist să fie utilizată împotriva sănătăţii şi vieţii omului.

Voi fi răbdător şi înţelegător faţă de cel care, datorită bolii, nu-mi acordă respectul cuvenit.

Jur, pe onoare, în mod solemn şi liber!"

Art. 570. - **(1)** Profesia de farmacist poate fi exercitată pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 563, care îndeplinesc următoarele condiţii:

a) deţin un titlu oficial de calificare în farmacie, prevăzut de lege;
b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;
c) sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;
d) sunt membri ai CFR.
(2) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, precum şi farmaciştii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. c) şi e) au, în exercitarea profesiei, aceleaşi drepturi şi obligaţii ca şi farmaciştii cetăţeni români, membri ai CFR.
Art. 571. - **(1)** Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însuşite, după cum urmează:
a) farmacist;
b) farmacist specialist în una dintre specialităţile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală.
(2) Prevederile alin. (1) se aplică şi cetăţenilor unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care deţin un titlu oficial de calificare în farmacie, precum şi experienţa profesională complementară prevăzută la art. 578, atunci când este cazul, şi care exercită profesia în România.

SECŢIUNEA a 2-a
Nedemnităţi şi incompatibilităţi

Art. 572. - Este nedemn să exercite profesia de farmacist:
a) farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotărâre judecătorească pentru săvârşirea cu intenţie a unei infracţiuni contra umanităţii sau vieţii, în împrejurări legate de exercitarea profesiei de farmacist, şi pentru care nu a intervenit reabilitarea;
b) farmacistul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicţiei de a exercita profesia, pe durata stabilită prin hotărâre judecătorească definitivă sau disciplinară.
Art. 573. - **(1)** Exercitarea profesiei de farmacist este incompatibilă cu:
a) profesia de medic;
b) oricare ocupaţie de natură a aduce atingere demnităţii profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al farmacistului;
c) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.
(2) În termen de 10 zile de la naşterea situaţiei de incompatibilitate, farmacistul este obligat să anunţe colegiul al cărui membru este.
(3) Preşedintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna o comisie special constituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 farmacişti primari, pentru a confirma sau a infirma situaţia de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a) şi b). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. c), acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă de drept calitatea de membru al CFR şi dreptul de exerciţiu al profesiei.

SECŢIUNEA a 3-a
Autorizarea exercitării profesiei de farmacist

Art. 574. - (1) Farmaciştii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 exercită profesia pe baza certificatului de membru al CFR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greşeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) Certificatul de membru al CFR are valabilitate pe toată durata de exercitare a profesiei, în cazul în care nu intervin situaţiile prevăzute la art. 572 şi 573 sau nu se produc abateri sancţionate de lege cu suspendarea sau interdicţia 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) declaraţia pe propria răspundere privind îndeplinirea condiţiilor prevăzute la art. 572 şi 573;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională.

Art. 575. - (1) Farmaciştii, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

(2) În unităţile sanitare publice, farmaciştii, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei Române şi ai Academiei de Ştiinţe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii ştiinţifici gradul I, doctorii în ştiinţe farmaceutice, care desfăşoară activităţi farmaceutice, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă farmaciştii, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei de Ştiinţe Medicale, pot fi menţinuţi în activitate conform dispoziţiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004, cu modificările şi completările ulterioare. De acelaşi drept pot beneficia şi farmaciştii, membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei Române.

(3) Farmaciştii prevăzuţi la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, în condiţiile prevăzute de legislaţia în vigoare privind sistemul de pensii, dacă îndeplinesc condiţiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parţială.

(4) Farmaciştii care au depăşit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unităţi sanitare private. Desfăşurarea activităţii se face în baza certificatului de membru şi a avizului anual al CFR, eliberat pe baza certificatului de sănătate şi a asigurării de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) În cazul unităţilor sanitare publice care înregistrează deficit de farmacişti, precum şi al unităţilor sanitare publice aflate în zone defavorizate, farmaciştii îşi

pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unităţii sanitare publice, cu avizul CFR şi cu aprobarea Ministerului Sănătăţii, respectiv a autorităţii de sănătate publică, în funcţie de subordonare.

(6) Farmaciştii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deţine funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, al ministerelor şi instituţiilor centrale cu reţea sanitară proprie, al autorităţilor de sănătate publică, al CNAS, al caselor judeţene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, precum şi în cadrul spitalelor publice şi al oricărei alte unităţi sanitare publice.

(7) Farmaciştii deţinuţi sau internaţi din motive politice, aflaţi în situaţiile prevăzute la art. 1 alin. (1) şi (2) din Decretul-lege nr. 118/1990, republicat, cu modificările şi completările ulterioare, pot fi menţinuţi, la cerere, în activitatea profesională pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică şi farmaciştilor care, din motive politice, au fost obligaţi să îşi întrerupă studiile o anumită perioadă, obţinându-şi licenţa cu întârziere, ori celor care au fost împiedicaţi să îşi reia activitatea profesională.

Art. 576. - În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea, atât pentru secţiile spitalului, cât şi pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naţionale de sănătate.

CAPITOLUL II

Dispoziţii privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene

SECŢIUNEA 1

Dispoziţii privind dreptul utilizării titlului de formare

Art. 577. - (1) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia de farmacist în România, au dreptul de a ataşa, la titlul profesional prevăzut la art. 571, titlul licit de formare obţinut în statul membru de origine sau de provenienţă în limba acelui stat şi, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi însoţit de numele şi locul instituţiei sau ale organului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsuşită de beneficiar, acesta va utiliza, în exerciţiul profesiei, forma corespunzătoare a titlului, indicată de autorităţile competente române.

Art. 578. - În cazul în care accesul la una dintre activităţile prevăzute la art. 568 sau exercitarea acesteia necesită, în afara titlului oficial de calificare de farmacist prevăzut de lege, şi o experienţă profesională complementară, autorităţile competente române recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de provenienţă a posesorului, prin care se atestă că acesta a

desfăşurat activitatea în cauză în acel stat pentru o perioadă de timp echivalentă cu cea prevăzută de legislaţia română pentru activitatea în cauză.

SECŢIUNEA a 2-a
Dispoziţii privind facilitarea exercitării dreptului de stabilire

Art. 579. - (1) Solicitările farmaciştilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene cu privire la accesul în România la una dintre activităţile farmaceutice se soluţionează de către Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CFR, în termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de către cel interesat. Aceştia primesc certificatul de membru al CFR în urma aplicării procedurii de recunoaştere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situaţiile în care recunoaşterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaştere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungeşte corespunzător şi perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

(3) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde următoarele documente:

a) copia documentului care atestă cetăţenia;

b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigură accesul la profesia de farmacist, precum şi dovada experienţei profesionale a titularului, dacă este cazul;

c) certificatul emis de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul farmaciştilor care întrunesc cerinţele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlul oficial de calificare este cel prevăzut la anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

d) dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absenţa unei situaţii care suspendă sau interzice exercitarea profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenţei unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

e) documentul privind sănătatea fizică şi psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de proveniență;

f) certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevăzute la alin. (1) prin care se atestă că titularul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii şi extinderea acestei garanţii.

(3[1]) În situaţia titlurilor de calificare de farmacist a căror recunoaştere intră sub incidenţa Legii nr. 200/2004 privind recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările şi completările ulterioare, autorităţile competente române pot cere solicitantului informaţii cu privire la formarea însuşită de acesta, necesare stabilirii diferenţelor faţă de formarea în aceeaşi profesie, în România, în vederea

alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informaţii, autorităţile competente române se adresează punctului de contact, autorităţii competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului.

(3²) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) se însoţesc de traduceri legalizate în limba română.

(4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autorităţile competente, organismele precum şi alte persoane juridice implicate asigură confidenţialitatea informaţiilor transmise.

Art. 580. - (1) În cazul în care documentele prevăzute la art. 579 alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autorităţile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autorităţile competente române acceptă o declaraţie sub jurământ sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declaraţie solemnă făcută de farmacistul în cauză în faţa unei autorităţi judiciare sau administrative competente ori, după caz, în faţa 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 declaraţie solemnă.

(2) În situaţia în care pentru accesul şi exerciţiul profesiei, statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerinţă şi, în consecinţă, nu emite cetăţenilor săi documentul prevăzut la art. 579 alin. (3) lit. e), autorităţile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică şi psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

Art. 580¹. - În cazul în care România este statul membru de origine sau proveniență al farmaciştilor care solicită recunoaşterea calificării profesionale într-un alt stat membru UE, autorităţile competente române transmit documentele necesare în termen de 2 luni.

Art. 581. - (1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătăţii informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(1¹) Procedura de examinare a cererii de obţinere a autorizaţiei de a exercita profesia în România înaintată de către farmaciştii prevăzuţi la art. 563 trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităţilor competente române, în oricare dintre cazuri, în termenul prevăzut la art. 579 alin. (1).

(2) Deciziile autorităţilor competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanţa de contencios administrativ.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticităţii certificatelor şi a titlurilor de calificare eliberate în acest alt stat membru, precum şi, după caz, confirmarea faptului că farmacistul titular îndeplineşte condiţiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

(4) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de farmacist, care include o

formare urmată în totalitate sau parţial într-o instituţie 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 instituţia în cauză a fost certificată în mod oficial de instituţia de învăţământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare;

b) titlul de calificare eliberat este acelaşi cu cel care ar fi fost eliberat în cazul în care ciclul de formare ar fi fost acelaşi în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare; şi

c) titlul de calificare eliberat conferă aceleaşi drepturi de acces la profesie pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare.

(5) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că farmacistul solicitant nu este suspendat sau nu are interdicţie de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracţiuni legate de exercitarea activităţilor sale profesionale.

(6) Schimbul de informaţii prevăzut la art. 583 şi 584 se face prin intermediul IMI.

Art. 582. - Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România şi care, în timpul exercitării profesiei, încalcă dispoziţiile, legile şi regulamentele profesiei, răspund potrivit legii.

SECŢIUNEA a 3-a

Dispoziţii cu privire la libera prestare a serviciilor farmaceutice

Art. 582[1]. - (1) Prezentele dispoziţii se aplică farmaciştilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene care sunt stabiliţi în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar sau ocazional activităţile de farmacist.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităţilor de farmacist este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Farmaciştilor din România, în funcţie de durata, frecvenţa, periodicitatea şi continuitatea acestora.

Art. 582[2]. - (1) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la obligaţia înscrierii în Colegiul Farmaciştilor din România, precum şi de la plata cotizaţiei de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activităţile de farmacist, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii farmaceutice în România.

(2) Aceştia sunt înregistraţi automat la Colegiul Farmaciştilor din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 582[5], înainte de prestator.

(3) Exerciţiul activităţilor de farmacist, în aceste situaţii, se face în concordanţă cu celelalte drepturi şi obligaţii prevăzute de lege pentru farmaciştii cetăţeni români membri ai Colegiului Farmaciştilor din România.

Art. 582[3]. - Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 582[1] alin. (1) se supun dispoziţiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia şi utilizarea titlurilor, dispoziţiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct şi specific protecţia şi securitatea consumatorilor, precum şi dispoziţiilor disciplinare prevăzute de lege pentru farmaciştii cetăţeni români membri ai Colegiului Farmaciştilor din România.

Art. 582[4]. - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 582[1] alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însuşită.

Art. 582[5]. - (1) Solicitările farmaciştilor cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene stabiliţi în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii farmaceutice în România, se soluţionează de către Colegiul Farmaciştilor din România.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii farmaceutice, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situaţia acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Colegiului Farmaciştilor din România:

a) o declaraţie prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecţie personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului care face dovada cetăţeniei;

c) o declaraţie privind cunoaşterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autorităţile 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 activităţilor 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 activităţile în cauză.

(3) Declaraţia prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele şi se reînnoieşte o dată pe an, dacă prestatorul intenţionează să furnizeze, cu caracter temporar sau ocazional, în cursul anului respectiv, servicii farmaceutice în România.

(4) Prezentarea declaraţiei prevăzută la alin. (2) lit. a) este obligatorie şi dă acces farmacistului solicitant la prestarea de servicii farmaceutice pe întreg teritoriul României.

Art. 582[6]. - Colegiul Farmaciştilor din România informează semestrial Ministerul Sănătăţii cu privire la numărul farmaciştilor care beneficiază de prevederile art. 582[1].

Art. 582[7]. - (1) În caz de prestare temporară a serviciilor farmaceutice în România, farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în unul dintre aceste state, sunt exceptaţi de la procedura de acreditare prevăzută de legislaţia asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligaţia de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgenţă, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Art. 582[8]. - Autorităţile competente române vor retrage, temporar sau definitiv, după caz, documentele prevăzute la art. 582[5] alin. (2) lit. d), eliberate farmaciştilor care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) şi e), precum şi farmaciştilor stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) şi f), în cazul în care acestora li se aplică sancţiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicţia exercitării profesiei.

Art. 582[9]. - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autorităţile competente române pot solicita autorităţilor competente omoloage din statul membru de stabilire al farmacistului solicitant informaţii pertinente cu privire la legalitatea condiţiei de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum şi la absenţa sancţiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autorităţile competente române transmit informaţiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 584.

(3) Autorităţile competente asigură schimbul necesar de informaţii pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii farmaceutice în regim temporar şi ocazional să fie corect soluţionată. În această situaţie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

Art. 583. - (1) Atunci când autorităţile competente române au cunoştinţă de fapte grave şi precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în România, comise de farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, anterior stabilirii în România şi în afara teritoriului său, acestea informează statul de origine sau de provenienţă a celor în cauză.

(2) Autorităţile competente române comunică statului membru gazdă informaţiile solicitate cu privire la sancţiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum şi cu privire la sancţiunile penale interesând exerciţiul profesiei de farmacist, aplicate farmaciştilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autorităţile competente române analizează informaţiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave şi precise comise de farmaciştii cetăţeni români sau care provin din România, anterior stabilirii acestora în statul membru gazdă şi în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni

asupra începerii activităţii profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în acel stat.

(4) Autorităţile competente române decid asupra naturii şi amplorii investigaţiilor pe care le întreprind în situaţiile pentru care au fost sesizate şi comunică statului membru gazdă consecinţele care rezultă cu privire la atestatele şi documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Art. 584. - (1) Autorităţile competente române colaborează îndeaproape cu autorităţile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparţinând SEE şi, respectiv, ale Confederaţiei Elveţiene, asigurând confidenţialitatea informaţiilor transmise.

(2) Schimbul de informaţii privind sancţiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave şi precise, susceptibile de a avea consecinţe asupra activităţilor de farmacist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 585. - (1) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia de farmacist în România, au obligaţia de a se informa la autorităţile competente cu privire la legislaţia care reglementează sectorul de sănătate, domeniul securităţii sociale, precum şi cu privire la Codul deontologic al farmacistului.

(2) În vederea furnizării informaţiilor prevăzute la alin. (1), autorităţile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale şi centrale birouri de informare legislativă.

(3) «abrogat»

Art. 585[1]. - (1) Farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, care exercită profesia ca urmare a recunoaşterii calificării profesionale de către autorităţile competente române, trebuie să posede cunoştinţele lingvistice necesare desfăşurării activităţilor profesionale în România.

(2) Colegiul Farmaciştilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligaţiei prevăzute la alin. (1).

(3) Verificarea cunoştinţelor lingvistice se limitează la cunoaşterea limbii române ca limbă oficială în România.

(4) Colegiul Farmaciştilor din România poate efectua verificarea cunoştinţelor lingvistice numai după emiterea, conform normelor UE, a cardului profesional european de farmacist sau, după caz, numai după recunoaşterea calificării profesionale a farmacistului în cauză. În aprecierea cunoştinţelor lingvistice, CFR, va ţine cont de durata activităţii care urmează a fi desfăşurată. Dovada cunoştinţelor lingvistice se poate face cu un certificat de competenţă lingvistică.

(5) Deciziile Colegiului Farmaciştilor din România cu privire la verificarea cunoştinţelor lingvistice pot fi atacate la instanţa de contencios administrativ.

SECŢIUNEA a 4-a

Mecanismul de alertă

Art. 585[2]. - (1) Colegiul Farmaciştilor din România informează autorităţile competente din toate celelalte state membre cu privire la farmaciştii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autorităţile sau instanţele judecătoreşti naţionale să desfăşoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar şi cu caracter temporar, activităţile profesionale.

(2) Din categoria farmaciştilor prevăzuţi la alin. (1) fac parte:

a) farmaciştii care deţin titlu de calificare prevăzut la anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare;

b) farmaciştii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menţionate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 585[3]. - (1) Colegiul Farmaciştilor din România transmite informaţiile menţionate la art. 585[2] alin. (1) prin alertă în cadrul IMI cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interzicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activităţi profesionale de către profesionistul în cauză. Aceste informaţii se limitează la:

a) identitatea farmacistului în cauză, numele, prenumele şi data naşterii;

b) calificarea cu care exercită profesia;

c) informaţii cu privire la autoritatea sau instanţa naţională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicţia profesiei;

d) sfera de aplicare a restricţiei sau interdicţiei, şi

e) perioada în cursul căreia se aplică restricţia sau interdicţia.

(2) Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanţei, Colegiul Farmaciştilor din România informează autorităţile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea profesioniştilor care au solicitat recunoaşterea calificărilor de farmacist în temeiul prezentelor prevederi şi în cazul cărora instanţele 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 informaţii menţionate la art. 585[2] se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 585[4]. - (1) Atunci când o interdicţie sau o restricţie menţionată la art. 585[2] alin. (1) expiră, Colegiul Farmaciştilor din România informează fără întârziere autorităţile competente din celelalte state membre, menţionând data expirării şi orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.

(2) Farmaciştii în cazul cărora se trimit alerte celorlalte state membre sunt informaţi în scris de către Colegiul Farmaciştilor din România, cu privire la deciziile de alertă, în acelaşi timp cu alerta în sine.

Art. 585[5]. - (1) Farmaciştii prevăzuţi la art. 585[4] alin. (2) au posibilitatea de a contesta decizia Colegiului Farmaciştilor din România la instanţa de contencios administrativ competentă, potrivit legii, sau pot solicita rectificarea unor astfel de decizii.

(2) Aceştia au posibilitatea de a obţine, în condiţiile legii, despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat prin alerte false trimise altor state membre, iar, în

astfel de cazuri, decizia privind alerta poate conţine precizarea că face obiectul unor proceduri iniţiate 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 interdicţiei sau restricţiei menţionate la art. 585^2 alin. (1).

CAPITOLUL III
Organizarea şi funcţionarea CFR

SECŢIUNEA 1
Dispoziţii generale

Art. 586. - (1) CFR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilităţi delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CFR are autonomie instituţională în domeniul său de competenţă, normativ şi jurisdicţional profesional.

(3) Ministerul Sănătăţii urmăreşte modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CFR.

(4) CFR cuprinde toţi farmaciştii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) şi e), precum şi farmaciştii stabiliţi în România care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) şi f) şi care exercită profesia de farmacist în condiţiile prezentei legi şi sunt înregistraţi la colegiile teritoriale.

Art. 587. - CFR se organizează şi funcţionează pe criterii teritoriale, la nivel naţional şi judeţean, respectiv la nivelul municipiului Bucureşti.

Art. 588. - (1) Între CFR şi colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcţională, organizatorică şi financiară, în condiţiile legii.

(2) Sediul CFR este în municipiul Bucureşti.

SECŢIUNEA a 2-a
Atribuţiile CFR

Art. 589. - CFR are următoarele atribuţii:

a) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor şi normelor care organizează şi reglementează exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare şi de unitatea farmaceutică în care se desfăşoară;

b) apără demnitatea şi promovează drepturile şi interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea şi independenţa profesională a farmacistului, precum şi dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului profesional; asigură respectarea de către farmacişti a obligaţiilor ce le revin faţă de pacient şi de sănătatea publică;

c) atestă onorabilitatea şi moralitatea profesională a membrilor săi;

d) întocmeşte şi actualizează permanent Registrul unic al farmaciştilor din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia şi

înaintează trimestrial Ministerului Sănătăţii un raport privind situaţia numerică a membrilor săi, precum şi a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului şi supravegherii profesiei de farmacist;

d[1]) întocmeşte şi eliberează cardul profesional european de farmacist cu respectarea prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/983 al Comisiei din 24 iunie 2015 privind procedura de eliberare a cardului profesional european şi aplicarea mecanismului de alertă în temeiul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările şi completările ulterioare;

e) elaborează şi adoptă Regulamentul de organizare şi funcţionare a Colegiului Farmaciştilor din România şi Codul deontologic al farmacistului;

f) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii la formarea, specializarea şi perfecţionarea pregătirii profesionale a farmaciştilor;

g) avizează, conform regulamentelor de organizare şi funcţionare a unităţilor farmaceutice, fişa de atribuţii a postului de farmacist, întocmită obligatoriu la nivelul fiecărei farmacii;

h) colaborează cu Ministerul Sănătăţii în vederea stabilirii şi creşterii standardelor de practică profesională, a asigurării calităţii actului farmaceutic în unităţile farmaceutice;

i) colaborează cu Ministerul Sănătăţii şi participă, prin reprezentanţii săi, la activitatea de inspecţie farmaceutică organizată de acesta, inclusiv pe bază de tematici comune de inspecţie şi control;

j) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional şi a tematicii de concurs;

k) iniţiază, promovează, organizează şi acreditează în domeniul său de competenţă forme de educaţie farmaceutică continuă şi de ridicare a gradului de competenţă profesională a membrilor săi, cu excepţia programelor de studii complementare în vederea obţinerii de atestate;

l) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independenţa profesională şi dreptul de decizie profesională ale farmacistului;

m) reprezintă şi apără în domeniul său de competenţă interesele membrilor, la solicitarea acestora, în faţa angajatorilor;

n) promovează şi stabileşte relaţii pe plan extern cu instituţii şi organizaţii similare;

o) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii 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 activităţii profesionale de către farmaciştii cetăţeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene;

r) colaborează în domeniul său de competenţă cu Ministerul Sănătăţii, organizaţii patronale şi sindicale, precum şi cu alte asociaţii ori cu organizaţii

neguvernamentale, în toate problemele ce privesc asigurarea sănătăţii populaţiei.

Art. 590. - În exercitarea atribuţiilor prevăzute de prezentul titlu, CFR, prin structurile naţionale sau teritoriale, are dreptul de a formula acţiune în justiţie în nume propriu sau în numele membrilor săi.

SECŢIUNEA a 3-a
Membrii CFR

Art. 591. - (1) În vederea exercitării profesiei de farmacist, farmaciştii cetăţeni români şi farmaciştii cetăţeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparţinând SEE sau ai Confederaţiei Elveţiene, stabiliţi în România, precum şi farmaciştii care întrunesc condiţiile prevăzute la art. 563 lit. c) şi e) au obligaţia să se înscrie în CFR.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi*) au de drept calitatea de membru al CFR toţi farmaciştii înscrişi 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, şi farmaciştii pensionari care au practicat profesia de farmacist.

(4) Membrii CFR sunt înscrişi în Registrul unic al farmaciştilor din România, care se publică pe pagina de internet a CFR.

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 calităţii de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calităţii de membru al CFR se suspendă obligaţiile şi drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de farmacist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calităţii de membru al CFR.

(4) O nouă înscriere se poate face numai în condiţiile prezentei legi şi cu avizul favorabil al Consiliului naţional al CFR.

Art. 593. - Farmaciştii care doresc să exercite profesia se înscriu ca membri ai CFR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care îşi desfăşoară activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia îşi au domiciliul sau reşedinţa, dacă nu au încă un loc de muncă.

SECŢIUNEA a 4-a
Drepturile şi obligaţiile membrilor CFR

Art. 594. - Membrii CFR au următoarele drepturi:

a) să aleagă şi să fie aleşi în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naţionale ale CFR;

b) să se adreseze organelor abilitate ale CFR şi să primească informaţiile solicitate;

c) să participe la orice acţiune a CFR şi să fie informaţi în timp util despre aceasta;
d) să folosească, împreună cu membrii săi de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale şi sportive ale CFR şi ale colegiilor locale;
e) să poarte însemnele CFR;
f) să conteste sancţiunile primite;
g) să solicite ajutoare materiale pentru situaţii deosebite, atât personal, cât şi prin membrii lor de familie.

Art. 595. - Obligaţiile membrilor CFR sunt următoarele:
a) să respecte dispoziţiile Regulamentului de organizare şi funcţionare a Colegiului Farmaciştilor din România, Codul deontologic al farmacistului, hotărârile organelor de conducere ale CFR şi regulamentele profesiei;
b) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredinţate în calitate de membri sau reprezentanţi ai corpului profesional;
c) să participe la manifestările iniţiate de organele de conducere, la activităţile profesionale ori de pregătire profesională iniţiate ori organizate de către organele de conducere naţionale sau locale;
d) să participe la şedinţele ori adunările la care au fost convocaţi;
e) să execute cu bună-credinţă sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale corpului profesional;
f) să se abţină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleşi, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuţii ale acestor organe, au un interes propriu;
g) să păstreze secretul profesional;
h) să respecte normele, principiile şi îndatoririle deontologiei profesionale şi să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calităţii de membru al CFR;
i) să achite, în termenul stabilit, cotizaţia datorată în calitate de membru al CFR;
j) să rezolve litigiile cu alţi membri, în primul rând prin intermediul medierii de către comisiile de specialitate din cadrul CFR;
k) să execute cu bună-credinţă atribuţiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CFR, ale colegiilor judeţene, respectiv al municipiul Bucureşti.

Art. 596. - Obligaţiile membrilor CFR, ce decurg din calitatea lor specială de farmacişti, sunt următoarele:
a) să respecte şi să aplice în orice împrejurare normele de deontologie farmaceutică;
b) să nu aducă prejudicii reputaţiei corpului profesional sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CFR;
c) să acţioneze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi cunoaşterii noutăţilor profesionale;
d) să respecte drepturile legale ale pacienţilor;
e) să acorde, cu promptitudine, asistenţă farmaceutică de urgenţă, ca o îndatorire fundamentală, profesională şi civică.

Art. 597. - (1) În vederea creşterii gradului de pregătire profesională şi asigurării unui nivel ridicat al cunoştinţelor profesionale, farmaciştii sunt obligaţi să urmeze un număr de cursuri de pregătire şi alte forme de educaţie continuă şi informare în domeniul ştiinţelor profesionale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de către CFR. Sunt creditate programele, precum şi celelalte forme de educaţie farmaceutică continuă avizate de CFR.

(2) Farmaciştii care nu realizează pe parcursul a 3 ani numărul minim de credite de educaţie profesională continuă stabilit de Consiliul Naţional al CFR sunt suspendaţi din exerciţiul profesiei, până la realizarea numărului de credite respectiv.

SECŢIUNEA a 5-a
Organizarea şi funcţionarea

SUBSECŢIUNEA A
Organizarea la nivel teritorial

Art. 598. - (1) La nivelul fiecărui judeţ, respectiv al municipiului Bucureşti, se organizează câte un colegiu al farmaciştilor, format din toţi farmaciştii care exercită profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă.

(2) Colegiile farmaciştilor au personalitate juridică, patrimoniu şi buget propriu.

(3) Personalitatea juridică se dobândeşte de la data constituirii şi înregistrării la administraţia financiară în raza căreia se află sediul instituţiei.

(4) Sediul colegiului este în oraşul de reşedinţă a judeţului, respectiv în municipiul Bucureşti, pentru Colegiul Farmaciştilor Bucureşti.

(5) Niciun colegiu teritorial nu poate funcţiona în afara CFR.

Art. 599. - Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

a) adunarea generală a farmaciştilor;

b) consiliul;

c) biroul consiliului;

d) preşedintele.

Art. 600. - (1) Adunarea generală este formată din toţi farmaciştii înscrişi în colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală se întruneşte anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, şi adoptă hotărâri cu majoritate simplă, în prezenţa a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă şedinţă, cu aceeaşi ordine de zi, care va adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenţi, dar nu mai puţin de jumătate plus unu din totalul membrilor.

(3) Adunarea generală are următoarele atribuţii:

a) aprobă proiectul de buget al colegiului şi, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;

b) alege, dintre membrii săi, consiliul colegiului şi reprezentanţii în Adunarea generală naţională a CFR;

c) stabileşte indemnizaţia de şedinţă a membrilor comisiei de disciplină;
d) alege comisia de cenzori a colegiului.

Art. 601. - (1) Membrii consiliului structurilor teritoriale şi reprezentanţii în Adunarea generală naţională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către adunările generale teritoriale prin vot secret şi în condiţiile participării a minimum două treimi din numărul membrilor adunării generale.

(2) Dacă la adunarea de alegeri nu se realizează condiţia de participare, după două săptămâni se va organiza un nou scrutin care va alege reprezentanţii, indiferent de numărul participanţilor.

Art. 602. - (1) Consiliul colegiului are un număr de membri proporţional cu numărul farmaciştilor înscrişi în evidenţa colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

a) 7 membri, pentru un număr de până la 100 de farmacişti înscrişi;
b) 11 membri, pentru un număr de 101 până la 500 de farmacişti înscrişi;
c) 13 membri, pentru un număr de 501 până la 1.000 de farmacişti înscrişi;
d) 19 membri, pentru un număr de peste 1.000 de farmacişti înscrişi.

(2) Consiliul judeţean sau al municipiului Bucureşti, după caz, are un număr de 3-11 membri supleanţi, aleşi de adunarea generală.

Art. 603. - Consiliul colegiului teritorial exercită atribuţiile prevăzute de lege şi date în competenţa sa prin Statutul Colegiului Farmaciştilor din România sau prin hotărârea Consiliului naţional.

Art. 604. - (1) Consiliul colegiului teritorial, în prima şedinţă organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi şi un secretar.

SUBSECŢIUNEA B
Organizarea la nivel naţional

Art. 605. - (1) CFR este format din toţi farmaciştii înscrişi în colegiile teritoriale.

(2) CFR are personalitate juridică, patrimoniu şi buget propriu. Bugetul se formează din contribuţia colegiilor teritoriale, în cote stabilite de Consiliul naţional. Patrimoniul poate fi folosit şi în activităţi producătoare de venituri, în condiţiile legii.

Art. 606. - Organele de conducere, la nivel naţional, ale CFR sunt:

a) Adunarea generală naţională;
b) Consiliul naţional;
c) Biroul executiv;
d) preşedintele.

Art. 607. - (1) Adunarea generală naţională este alcătuită din preşedinţii colegiilor teritoriale şi reprezentanţi aleşi de adunările generale locale prin vot direct şi secret.

(2) Norma de reprezentare în adunarea generală este de 1/50 de membri.

(3) Reprezentanţii în adunarea generală sunt aleşi pe o durată de 4 ani.

(4) Proporţional cu numărul de farmacişti înscrişi în evidenţa colegiului teritorial, se vor alege 3-11 membri supleanţi.

Art. 608. - Adunarea generală naţională are următoarele atribuţii:

a) adoptă Statutul Colegiului Farmaciştilor din România, precum şi Codul deontologic al farmacistului;

b) aprobă modificarea acestora;

c) aprobă bugetul de venituri şi cheltuieli şi execuţia celui pentru exerciţiul financiar expirat;

d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;

e) adoptă declaraţii care să reflecte poziţia CFR cu privire la aspecte de interes general în ceea ce priveşte profesia de farmacist ori statutul farmacistului în societate;

f) revocă din funcţie membri aleşi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi şi, respectiv, ale Regulamentului de organizare şi funcţionare a Colegiului Farmaciştilor din România, care aduc prejudicii activităţii organismului profesional.

Art. 609. - (1) Adunarea generală naţională adoptă hotărâri în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiţia de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă şedinţă, cu aceeaşi ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenţi, cu excepţia situaţiilor prevăzute la art. 608 lit. a) şi b), pentru care este necesară condiţia de cvorum prevăzută de lege.

(3) Adunarea generală naţională se întruneşte în şedinţă ordinară în primul trimestru al anului în curs.

Art. 610. - Adunarea generală naţională este condusă de preşedintele CFR.

Art. 611. - (1) Consiliul naţional al CFR este alcătuit din preşedinţii colegiilor teritoriale, 3 reprezentanţi ai Colegiului Farmaciştilor din Bucureşti, respectiv preşedintele şi 2 vicepreşedinţi, un reprezentant numit de Ministerul Sănătăţii ca autoritate de stat şi câte un reprezentant al farmaciştilor din fiecare minister ori instituţie centrală cu reţea sanitară proprie. Consiliul naţional al CFR poate fi asistat, cu rol consultativ, de către un reprezentant al Academiei de Ştiinţe Medicale, al Ministerului Muncii, Familiei, Protecţiei Sociale şi Persoanelor Vârstnice şi al Ministerului Justiţiei.

(2) Cheltuielile de deplasare şi diurna reprezentanţilor în Consiliul naţional al CFR vor fi suportate de către colegiile teritoriale ai căror reprezentanţi sunt.

(3) Consiliul naţional al CFR se întruneşte legal în prezenţa a cel puţin două treimi din numărul reprezentanţilor prevăzuţi la alin. (1).

Art. 612. - Consiliul naţional lucrează în prezenţa a două treimi din numărul membrilor cu drept de vot şi decide cu o majoritate absolută de voturi, cu excepţia deciziilor referitoare la cotizaţie, pentru care sunt necesare voturile favorabile a două treimi din numărul total al membrilor.

Art. 613. - Deciziile Consiliului naţional al CFR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale şi pentru toţi farmaciştii care practică profesia de farmacist în România.

Art. 614. - Atribuţiile Consiliului naţional sunt următoarele:

a) elaborează Statutul Colegiului Farmaciştilor din România, precum şi proiectele de modificare a acestuia;

b) elaborează Codul deontologic al farmacistului, precum şi proiectele de modificare a acestuia;

c) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală;

d) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor şi examenelor pentru farmacişti;

e) stabileşte sistemul de credite de educaţie continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecţionare profesională a farmaciştilor;

f) colaborează cu Ministerul Sănătăţii la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României;

g) colaborează cu Ministerul Sănătăţii şi Ministerul Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice la elaborarea strategiei şi programelor privind dezvoltarea învăţământului farmaceutic;

h) fixează cotizaţia care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare farmacist consiliului judeţean sau al municipiului Bucureşti, stabilind partea din această cotizaţie care trebuie virată către Consiliul naţional al CFR;

i) gestionează bunurile CFR şi poate să creeze şi să subvenţioneze acţiuni interesând profesiunea, acţiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;

j) soluţionează, prin comisiile de specialitate ale CFR, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestaţiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile judeţene, respectiv al municipiului Bucureşti, în conformitate cu regulamentele proprii;

k) alege, dintre membrii săi, Biroul executiv al CFR;

l) propune Adunării generale naţionale proiectul privind bugetul de venituri şi cheltuieli al CFR;

m) alege, dintre membrii săi, pe cei care vor forma comisiile de lucru;

n) stabileşte indemnizaţiile membrilor Biroului executiv şi indemnizaţia de şedinţă a membrilor Comisiei superioare de disciplină;

o) avizează reînscrierea farmaciştilor care au pierdut calitatea de membru al CFR, conform Codului deontologic al farmacistului.

Art. 615. - **(1)** Consiliul naţional stabileşte, în domeniul său de competenţă, strategia şi planul anual de control şi supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum şi condiţiile în care se desfăşoară aceasta.

(2) Reprezentanţii CFR, anume desemnaţi, au dreptul de a desfăşura activităţi de control şi supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist în toate unităţile farmaceutice din România.

Art. 616. - Biroul executiv al CFR este format dintr-un preşedinte, 3 vicepreşedinţi şi un secretar general, aleşi în mod individual de către Consiliul naţional dintre membrii săi.

Art. 617. - Atribuţiile Biroului executiv sunt următoarele:

a) asigură activitatea permanentă a CFR între şedinţele Consiliului naţional;

b) aprobă angajarea de personal şi asigură execuţia bugetului CFR;
c) întocmeşte raportul anual de activitate şi gestiune, pe care îl supune aprobării Consiliului naţional;
d) acceptă donaţiile, legatele şi sponsorizările făcute CFR şi le face publice în presa de specialitate;
e) execută hotărârile Adunării generale naţionale şi ale Consiliului naţional;
f) elaborează şi supune spre avizare Consiliului naţional proiectul bugetului de venituri şi cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri şi cheltuieli ale colegiilor teritoriale;
g) informează Consiliul naţional cu privire la deciziile emise între şedinţele Consiliului;
h) îndeplineşte orice alte sarcini stabilite de către Consiliul naţional.

Art. 618. - Biroul executiv coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului naţional al CFR.

Art. 619. - În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum şi membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizaţie lunară, al cărei cuantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul naţional, respectiv consiliile colegiilor teritoriale.

Art. 620. - Preşedintele Biroului executiv al Consiliului naţional este preşedintele CFR.

Art. 621. - Atribuţiile preşedintelui CFR sunt următoarele:
a) reprezintă CFR în relaţiile cu persoanele fizice şi juridice din ţară şi din străinătate;
b) încheie contracte şi convenţii în numele CFR, cu aprobarea Biroului executiv;
c) convoacă şi conduce şedinţele Adunării generale, ale Consiliului naţional;
d) aduce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului naţional date în sarcina sa şi rezolvă problemele şi lucrările curente;
e) angajează personalul de specialitate şi administrativ;
f) îndeplineşte orice alte sarcini încredinţate de Consiliul naţional ori de Biroul executiv.

Art. 622. - **(1)** Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CFR, atât la nivel naţional, cât şi teritorial, farmaciştii care deţin funcţii de conducere în cadrul Ministerului Sănătăţii, respectiv al ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor judeţene de asigurări de sănătate şi a municipiului Bucureşti, al patronatelor şi sindicatelor profesionale, precum şi orice fel de funcţii de demnitate publică.
(2) Farmaciştii pentru care pe timpul exercitării mandatului de membru al organelor de conducere a survenit situaţia de incompatibilitate pierd de drept mandatul încredinţat, urmând ca locul rămas vacant să fie ocupat, după caz, de primul membru aflat pe lista supleanţilor sau prin organizarea unei noi alegeri.
(3) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial şi naţional se stabileşte de către Adunarea generală naţională şi este prevăzut în Regulamentul de organizare şi funcţionare al CFR.

SECŢIUNEA a 6-a
Răspunderea disciplinară

Art. 623. - Farmacistul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor şi regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului şi a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Farmaciştilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CFR, precum şi pentru orice fapte săvârşite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea şi prestigiul profesiei sau ale CFR.

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 jurisdicţie 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 contestaţie la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluţionează de către Biroul executiv al Consiliului naţional.

Art. 625. - (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează şi funcţionează o comisie de disciplină, constituită din 3 membri, independentă de conducerea colegiului, care judecă abaterile disciplinare săvârşite de farmaciştii cuprinşi în acel colegiu.

(2) În cadrul CFR se organizează şi funcţionează Comisia superioară de disciplină.

(3) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Farmaciştilor din România, cu respectarea principiului egalităţii, a dreptului de apărare, precum şi a principiului contradictorialităţii.

Art. 626. - (1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleşi de către adunarea generală judeţeană, respectiv de cea a municipiului Bucureşti, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleşi de către Adunarea generală naţională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleşi din rândul farmaciştilor cu o vechime de peste 7 ani în profesie şi care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcţia de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcţie în cadrul CFR.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 4 ani.

(5) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autorităţile de sănătate publică, la nivel teritorial, şi de către Ministerul Sănătăţii, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calităţii de membru al CFR ori prin numirea unui alt

reprezentant în cazul membrilor desemnaţi de către Ministerul Sănătăţii sau direcţia de sănătate publică.

Art. 627. - (1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret şi pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 3 membri, iar la nivel naţional 5 membri.

(3) Membrii comisiilor de disciplină îşi vor alege un preşedinte, care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Preşedintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activităţii comisiei de disciplină.

Art. 628. - (1) Sancţiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) suspendarea calităţii de membru al CFR pe o perioadă determinată, de la o lună la un an;

e) retragerea calităţii de membru al CFR.

(2) Retragerea calităţii de membru al CFR operează de drept pe durata stabilită de instanţa de judecată prin hotărâre definitivă a instanţei judecătoreşti, cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancţiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancţionat la efectuarea unor cursuri de perfecţionare sau de educaţie 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 Sănătăţii, Biroului executiv al CFR şi persoanei cu care farmacistul sancţionat are încheiat contractul de muncă.

(2) În termen de 15 zile de la comunicare, persoanele şi autorităţile prevăzute la alin. (1) pot contesta la Comisia superioară de disciplină decizia pronunţată.

Art. 630. - (1) Acţiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârşirii faptei sau data luării la cunoştinţă.

(2) Consecinţele executării aplicării sancţiunilor 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 sancţiunii prevăzute la art. 628 alin. (1) lit. e), farmacistul poate face o nouă cerere de redobândire a calităţii de membru al colegiului, după expirarea perioadei stabilite de instanţa judecătorească prin hotărâre penală definitivă, prin care s-a dispus interdicţia exercitării profesiei, sau după 2 ani de la data aplicării sancţiunii de către comisia de disciplină. Redobândirea calităţii de membru al CFR se face în condiţiile legii.

(4) În situaţia în care prin decizia comisiei de disciplină au fost dispuse şi măsurile prevăzute la art. 628 alin. (3), radierea sancţiunii 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 sancţiunii aplicate constituie circumstanţă agravantă care va fi avută în vedere la aplicarea unei noi sancţiuni.

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) Unităţile sanitare sau farmaceutice au obligaţia de a pune la dispoziţie comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum şi orice alte date şi informaţii necesare soluţionării cauzei.

Art. 632. - Decizia pronunţată de Comisia superioară de disciplină, precum şi cea pronunţată de Consiliul naţional pot fi contestate la secţia de contencios administrativ a tribunalului în a cărui circumscripţie îşi desfăşoară activitatea farmacistul sancţionat, în termen de 30 de zile de la comunicare.

SECŢIUNEA a 7-a
Venituri şi cheltuieli

Art. 633. - Veniturile CFR se constituie din:

a) taxa de înscriere;

b) cotizaţii lunare ale membrilor;

c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice şi juridice;

d) donaţii şi sponsorizări de la persoane fizice şi juridice;

e) legate;

f) drepturi editoriale;

g) încasări din vânzarea publicaţiilor proprii;

h) fonduri rezultate din manifestările culturale şi ştiinţifice;

i) organizarea de cursuri de educaţie profesională continuă;

j) alte surse.

Art. 634. - (1) Cotizaţiile datorate şi neplătite în termenul fixat de către consiliul teritorial de către membrii CFR determină plata unor penalităţi de întârziere în cuantumul prevăzut de dispoziţiile legale aplicabile instituţiilor publice.

(2) Aceeaşi măsură se va aplica şi colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizaţie stabilită de Consiliul naţional.

Art. 635. - (1) Neplata cotizaţiei datorate de membrii CFR pe o perioadă de 3 luni şi după atenţionarea scrisă a consiliului local se sancţionează cu suspendarea calităţii de membru al Colegiului, până la plata cotizaţiei datorate.

(2) Sancţiunea se aplică de către comisia locală de disciplină, la sesizarea comisiei administrative şi 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 naţional, respectiv consiliul colegiului teritorial.

Art. 637. - (1) Cuantumul cotizaţiei de membru al CFR, precum şi partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naţionale se stabilesc de către Consiliul naţional al CFR.

(2) Partea din cotizaţie aferentă funcţionării structurii naţionale va fi virată până cel mai târziu la sfârşitul lunii următoare aceleia pentru care a fost percepută cotizaţia.

Art. 638. - (1) Partea de cotizaţie datorată CFR de către consiliile colegiilor teritoriale se va vira către acesta înaintea altor plăţi.

(2) Obligaţia urmăririi şi efectuării vărsării cotei aferente CFR revine preşedintelui consiliului colegiului teritorial.

Art. 639. - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea şi funcţionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale şi servicii, cheltuieli de capital, perfecţionarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmaciştilor, întrajutorarea farmaciştilor cu venituri mici, crearea de instituţii cu scop filantropic şi ştiinţific, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul naţional.

CAPITOLUL IV
Rolul, atribuţiile şi drepturile autorităţii de stat

Art. 640. - Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CFR să se desfăşoare în condiţiile legii.

Art. 641. - Reprezentantul autorităţii de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătăţii este membru al Consiliului naţional al CFR şi este numit prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 642. - În cazul în care reprezentantul autorităţii de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CFR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare şi informează Ministerul Sănătăţii în acest sens.

Art. 643. - În cazul nerespectării prevederilor art. 642, Ministerul Sănătăţii se adresează instanţelor judecătoreşti competente.

CAPITOLUL V
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 644. - Practicarea profesiei de farmacist de o persoană care nu are această calitate constituie infracţiune şi se pedepseşte conform Codului penal.

Art. 645. - În vederea facilitării accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României, Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CFR, recunoaşte calificările de farmacist dobândite în conformitate cu normele UE, într-un stat membru al UE, într-un stat aparţinând SEE sau în Confederaţia Elveţiană, de către cetăţenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Art. 646. - (1) Normele privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând

SEE şi de Confederaţia Elveţiană cetăţenilor acestora se elaborează de către Ministerul Sănătăţii, în colaborare cu CFR, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1[1]) Pentru recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de farmacist prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătăţii şi Colegiul Farmaciştilor din România se asigură că toate cerinţele, procedurile şi formalităţile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanţă şi prin mijloace electronice, în condiţiile legislaţiei în vigoare, şi informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerinţele, procedurile şi formalităţile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de farmacist în România.

(2) Nomenclatorul de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală se elaborează de către Ministerul Sănătăţii şi se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii*).

*) A se vedea asteriscul la art. 470.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea şi utilizarea dovezilor de onorabilitate şi moralitate profesională a farmaciştilor se elaborează în colaborare, de către autorităţile competente române definite de prezenta lege, şi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 647. - (1) Atribuţiile CFR nu pot fi exercitate de nicio altă asociaţie profesională.

(2) CFR nu se poate substitui organizaţiilor patronale sau sindicale şi în îndeplinirea atribuţiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CFR pot face parte şi din alte asociaţii profesionale.

Art. 648. - Codul deontologic al farmacistului, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi deciziile Consiliului naţional care privesc organizarea şi funcţionarea CFR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 649. - Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/şi independent, farmacistul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greşeli în activitatea profesională şi să înştiinţeze colegiul teritorial al cărui membru este.

Art. 650. - (1) Farmaciştii care ocupă funcţii publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătăţii, în cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti, în cadrul CNAS şi, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate judeţene şi a municipiului Bucureşti, pot desfăşura în afara programului normal de lucru, în condiţiile legii, activităţi profesionale, potrivit calificării pe care o deţin exclusiv în unităţi sanitare sau farmaceutice private.

(2) Deputaţii şi senatorii care au profesia de farmacist îşi pot desfăşura activitatea în unităţi sanitare private şi în unităţi sanitare publice ca farmacist.

(3) Farmaciştilor prevăzuţi la alin. (1) şi (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 651. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Legea nr. 305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist, precum şi organizarea şi funcţionarea Colegiului Farmaciştilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004.

*

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercitarea profesiei de farmacist, cuprinse în următoarele acte normative ale Uniunii Europene:

a) art. 11 al Regulamentului Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulaţie a lucrătorilor în interiorul Comunităţii Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;

b) Directiva Consiliului nr. 85/432/CEE din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispoziţiilor legislative, regulamentare şi administrative privind anumite activităţi din domeniul farmaceutic, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 34;

c) Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoaşterea reciprocă a diplomelor, certificatelor şi a altor titluri de farmacist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire privind anumite activităţi în domeniul farmaceutic, cu modificările şi completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor 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 resortisanţilor ţărilor terţe care sunt rezidenţi pe termen lung, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;

e) art. 45, art. 50 alin. (1) şi (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 şi art. 56 alin. (1) şi (2) din Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoaşterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;

f) Directiva 2013/55/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a Directivei 2005/36/CE privind recunoaşterea calificărilor profesionale şi a Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne ("Regulamentul IMI"), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

TITLUL XV
Infracţiuni

Art. 652. - (1) Ameninţarea săvârşită nemijlocit ori prin mijloace de comunicare directă contra unui medic, asistent medical, şofer de autosanitară, ambulanţier sau oricărui alt fel de personal din sistemul sanitar, aflat în exerciţiul

funcţiunii ori pentru fapte îndeplinite în exerciţiul funcţiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Lovirea sau orice acte de violenţă săvârşite împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exerciţiul funcţiunii ori pentru fapte îndeplinite în exerciţiul funcţiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 3 ani.

(3) Vătămarea corporală săvârşită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exerciţiul funcţiunii ori pentru fapte îndeplinite în exerciţiul funcţiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 6 luni la 6 ani.

(4) Vătămarea corporală gravă săvârşită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exerciţiul funcţiunii ori pentru fapte îndeplinite în exerciţiul funcţiunii, se pedepseşte cu închisoare de la 3 la 12 ani.

TITLUL XVI

Răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice

CAPITOLUL I

Răspunderea civilă a personalului medical

Art. 653. - (1) În sensul prezentului titlu, următorii termeni se definesc astfel:

a) personalul medical este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical şi moaşa care acordă servicii medicale;

b) malpraxisul este eroarea profesională săvârşită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice.

(2) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ şi neglijenţa, imprudenţa sau cunoştinţe medicale insuficiente în exercitarea profesiunii, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenţie, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical răspunde civil şi pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidenţialitatea, consimţământul informat şi obligativitatea acordării asistenţei medicale.

(4) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei şi atunci când îşi depăşeşte limitele competenţei, cu excepţia cazurilor de urgenţă în care nu este disponibil personal medical ce are competenţa necesară.

(5) Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracţiune conform legii.

Art. 654. - (1) Toate persoanele implicate în actul medical vor răspunde proporţional cu gradul de vinovăţie al fiecăruia.

(2) Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele şi prejudiciile produse în exercitarea profesiunii:

a) când acestea se datorează condiţiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic şi tratament, infecţiilor nosocomiale, efectelor

adverse, complicaţiilor şi riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigaţie şi tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor şi dispozitivelor medicale, substanţelor medicale şi sanitare folosite;

b) când acţionează cu bună-credinţă în situaţii de urgenţă, cu respectarea competenţei acordate.

CAPITOLUL II

Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale şi medicamente

Art. 655. - (1) Unităţile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenţie, diagnostic sau tratament, în situaţia în care acestea sunt consecinţa:

a) infecţiilor nosocomiale, cu excepţia cazului când se dovedeşte o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituţie;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor şi aparaturii medicale folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;

c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substanţelor medicamentoase şi sanitare, după expirarea perioadei de garanţie sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;

d) acceptării de echipamente şi dispozitive medicale, materiale sanitare, substanţe medicamentoase şi sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum şi subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical.

(2) Unităţile prevăzute la alin. (1) răspund în condiţiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

Art. 656. - Unităţile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, răspund civil şi pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienţilor, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unităţii sanitare.

Art. 657. - Unităţile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, şi producătorii de echipamente şi dispozitive medicale, substanţe medicamentoase şi materiale sanitare răspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacienţilor în activitatea de prevenţie, diagnostic şi tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor şi dispozitivelor medicale, substanţelor medicamentoase şi materiale sanitare, în perioada de garanţie/valabilitate, conform legislaţiei în vigoare.

Art. 658. - Prevederile art. 657 se aplică în mod corespunzător şi furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de către unităţile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, în cazul prejudiciilor aduse pacienţilor în mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

Art. 659. - Furnizorii de utilităţi către unităţile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale răspund civil pentru prejudiciile cauzate pacienţilor, generate de furnizarea necorespunzătoare a utilităţilor.

CAPITOLUL III

Acordul pacientului informat

Art. 660. - (1) Pentru a fi supus la metode de prevenţie, diagnostic şi tratament, cu potenţial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic dentist, asistent medical/moaşă, conform prevederilor alin. (2) şi (3), pacientului i se solicită acordul scris.

(2) În obţinerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa sunt datori să prezinte pacientului informaţii la un nivel ştiinţific rezonabil pentru puterea de înţelegere a acestuia.

(3) Informaţiile trebuie să conţină: diagnosticul, natura şi scopul tratamentului, riscurile şi consecinţele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile şi consecinţele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.

Art. 661. - Vârsta legală pentru exprimarea consimţământului informat este de 18 ani. Minorii îşi pot exprima consimţământul în absenţa părinţilor sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

a) situaţii de urgenţă, când părinţii sau reprezentantul legal nu pot fi contactaţi, iar minorul are discernământul necesar pentru a înţelege situaţia medicală în care se află;

b) situaţii medicale legate de diagnosticul şi/sau tratamentul problemelor sexuale şi reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

Art. 662. - (1) Medicul curant, asistentul medical/moaşa răspund atunci când nu obţin consimţământul informat al pacientului sau al reprezentanţilor legali ai acestuia, cu excepţia cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, datorită situaţiei de urgenţă.

(2) Atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moaşa pot solicita autorizarea efectuării actului medical autorităţii tutelare sau pot acţiona fără acordul acesteia în situaţii de urgenţă, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea şi viaţa pacientului.

CAPITOLUL IV

Obligativitatea asigurării asistenţei medicale

Art. 663. - (1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa au obligaţia de a acorda asistenţă medicală/îngrijiri de sănătate unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmând a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa nu pot refuza să acorde asistenţă medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase şi orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa au obligaţia de a accepta pacientul în situaţii de urgenţă, când lipsa asistenţei medicale poate pune în pericol, în mod grav şi ireversibil, sănătatea sau viaţa pacientului.

Art. 664. - (1) Atunci când medicul, medicul dentist, asistentul medical/moaşa au acceptat pacientul, relaţia poate fi întreruptă:

a) odată cu vindecarea bolii;

b) de către pacient;

c) de către medic, în următoarele situaţii:

(i) atunci când pacientul este trimis altui medic, furnizând toate datele medicale obţinute, care justifică asistenţa altui medic cu competenţe sporite;

(ii) pacientul manifestă o atitudine ostilă şi/sau ireverenţioasă faţă de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, în situaţia prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorinţa terminării relaţiei, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătăţii pacientului.

Art. 665. - (1) Medicul, asistentul medical/moaşa, angajaţi ai unei instituţii furnizoare de servicii medicale, au obligaţia acordării asistenţei medicale/îngrijirilor de sănătate pacientului care are dreptul de a primi îngrijiri medicale/de sănătate în cadrul instituţiei, potrivit reglementărilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistenţei medicale în situaţiile menţionate la art. 664 alin. (1) lit. c).

Art. 666. - În acordarea asistenţei medicale/îngrijirilor de sănătate, personalul medical are obligaţia aplicării standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practică în specialitatea respectivă, aprobate la nivel naţional, sau, în lipsa acestora, standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialităţii respective.

CAPITOLUL V

Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacişti şi alte persoane din domeniul asistenţei medicale

Art. 667. - (1) Personalul medical definit la art. 653 alin. (1) lit. a) care acordă asistenţă medicală, în sistemul public şi/sau în cel privat, într-o locaţie cu destinaţie specială pentru asistenţă medicală, precum şi atunci când aceasta se acordă în afara acestei locaţii, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesită această asistenţă ori a unui terţ care solicită această asistenţă pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voinţa lor, nu pot apela ele însele la această asistenţă, 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 condiţie obligatorie pentru angajare.

Art. 668. - (1) Asigurătorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asiguraţii răspund, în baza legii, faţă de terţe persoane care se constată că au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum şi pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despăgubirile se acordă indiferent de locul în care a fost acordată asistenţa medicală.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurări de răspundere civilă şi va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectuează în specialitatea şi competenţa profesională a asiguratului şi în gama de servicii medicale oferite de unităţile de profil.

Art. 669. - (1) Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare şi cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor păgubite prin aplicarea unei asistenţe medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală ori decesul.

(2) În caz de deces, despăgubirile se acordă succesorilor în drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

(3) Despăgubirile se acordă şi atunci când asistenţa medicală nu s-a acordat, deşi starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistenţa medicală impunea această intervenţie.

(4) Despăgubirile vor include şi eventualele cheltuieli ocazionate de un proces în care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecată sunt incluse în limita răspunderii stabilită prin poliţa de asigurare.

Art. 670. - Despăgubirile se plătesc şi atunci când persoanele vătămate sau decedate nu au domiciliul sau reşedinţa în România, cu excepţia cetăţenilor din Statele Unite ale Americii, Canada şi Australia.

Art. 671. - (1) În cazul în care pentru acelaşi asigurat există mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în mod proporţional cu suma asigurată de fiecare asigurător.

(2) Asiguratul are obligaţia de a informa asigurătorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alţi asigurători, atât la încheierea poliţei, cât şi pe parcursul executării acesteia.

Art. 672. - (1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociaţiilor profesionale din domeniul asigurărilor şi CMR, CFR, CMDR, OAMGMAMR şi OBBC, cu avizul Ministerului Sănătăţii.

(2) Nivelul primelor, termenele de plată şi celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asiguraţi şi asigurători.

Art. 673. - (1) Despăgubirile se pot stabili pe cale amiabilă, în cazurile în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

(2) În cazul în care părţile - asigurat, asigurător şi persoana prejudiciată - cad de acord sau nu, este certă culpa asiguratului, despăgubirile se vor plăti numai în baza hotărârii definitive a instanţei judecătoreşti competente.

Art. 674. - Despăgubirile se plătesc de către asigurător nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

Art. 675. - Despăgubirile pot fi solicitate şi se plătesc şi către persoanele care nu au plătit contribuţia datorată la sistemul public de sănătate.

Art. 676. - (1) Drepturile persoanelor vătămate sau decedate prin aplicarea unei asistenţe medicale neadecvate se pot exercita împotriva celor implicaţi direct sau indirect în asistenţa medicală.

(2) Aceste drepturi se pot exercita şi împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental medical şi medicamente care sunt folosite în limitele instrucţiunilor de folosire sau prescripţiilor în asistenţă medicală calificată, conform obligaţiei acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

Art. 677. - (1) Despăgubirile nu se recuperează de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei când asistenţa medicală s-a făcut în interesul părţii vătămate sau a decedatului, în lipsa unei investigaţii complete ori a necunoaşterii datelor anamnezice ale acestuia, datorită situaţiei de urgenţă, iar partea vătămată sau decedatul nu a fost capabil, datorită circumstanţelor, să coopereze când i s-a acordat asistenţă.

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei se poate realiza în următoarele cazuri:

a) vătămarea sau decesul este urmare a încălcării intenţionate a standardelor de asistenţă medicală;

b) vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;

c) atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei responsabile, cât şi unor deficienţe administrative de care se face vinovată unitatea medicală în care s-a acordat asistenţă medicală sau ca urmare a neacordării tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative în vigoare, persoana îndreptăţită poate să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovaţi, alţii decât persoana responsabilă, proporţional cu partea de vină ce revine acestora;

d) asistenţa medicală a părţii vătămate sau a decedatului s-a făcut fără consimţământul acestuia, dar în alte împrejurări decât cele prevăzute la alin. (1).

Art. 678. - Asiguraţii sau reprezentanţii acestora sunt obligaţi să înştiinţeze în scris asigurătorul sau, dacă este cazul, asigurătorii despre existenţa unei acţiuni în despăgubire, în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoştinţă despre această acţiune.

CAPITOLUL VI

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmacişti şi alte persoane din domeniul asistenţei medicale

Art. 679. - (1) La nivelul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti se constituie Comisia de monitorizare şi competenţă profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare Comisia.

(2) Comisia are în componenţă reprezentanţi ai direcţiilor de sănătate publică judeţene şi, respectiv, ai municipiului Bucureşti, casei judeţene de asigurări de sănătate, colegiului judeţean al medicilor, colegiului judeţean al medicilor

dentişti, colegiului judeţean al farmaciştilor, ordinului judeţean al asistenţilor şi moaşelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al direcţiei de sănătate publică judeţene, respectiv a municipiului Bucureşti.

(3) Regulamentul de organizare şi funcţionare a Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătăţii, se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii*) şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.343/2006 pentru aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a comisiei de monitorizare şi competenţă 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 Sănătăţii aprobă, la propunerea CMR, pentru fiecare judeţ şi municipiul Bucureşti, o listă naţională de experţi medicali, în fiecare specialitate, care vor fi consultaţi conform regulamentului de organizare şi funcţionare a Comisiei.

(2) Pe lista de experţi se poate înscrie orice medic, medic dentist, farmacist, asistent medical/moaşă cu o vechime de cel puţin 8 ani în specialitate, cu avizul CMR, CMDR, CFR şi, respectiv, al OAMGMAMR.

(3) Modalitatea de remunerare a experţilor medicali din lista naţională se stabileşte prin ordin al ministrului sănătăţii*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.398/2006 pentru aprobarea modalităţii de remunerare a experţilor medicali, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 956 din 28 noiembrie 2006.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experţii medicali, desemnaţi potrivit art. 682, se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii**) şi 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 săvârşit în exercitarea unei activităţi de prevenţie, diagnostic şi tratament;

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activităţi de prevenţie, diagnostic şi tratament.

Art. 682. - (1) Comisia desemnează, prin tragere la sorţi, din lista naţională a experţilor, un grup de experţi sau un expert care dispun de cel puţin acelaşi grad profesional şi didactic cu persoana reclamată, în funcţie de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Experţii prevăzuţi la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a căror cercetare o consideră necesară, şi au dreptul de a audia şi înregistra depoziţiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Experţii întocmesc în termen de 30 de zile un raport asupra cazului pe care îl înaintează Comisiei. Comisia adoptă o decizie asupra cazului, în maximum 3 luni de la data sesizării.

(4) Fiecare parte interesată are dreptul să primească o copie a raportului experţilor şi a documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

Art. 683. - Comisia stabileşte, prin decizie, dacă în cauză a fost sau nu o situaţie de malpraxis. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asigurătorului, în termen de 5 zile calendaristice.

Art. 684. - (1) În cazul în care asigurătorul sau oricare dintre părţile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanţa de judecată competentă, în termen de 15 zile de la data comunicării deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu împiedică liberul acces la justiţie potrivit dreptului comun.

Art. 685. - (1) Întreaga procedură de stabilire a cazurilor de malpraxis, până în momentul sesizării instanţei, este confidenţială.

(2) Încălcarea confidenţialităţii de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Încălcarea confidenţialităţii de către membrii Comisiei sau experţii desemnaţi de aceasta atrage sancţiuni profesionale şi administrative, conform regulamentelor aprobate.

CAPITOLUL VII
Dispoziţii finale

Art. 686. - (1) Comisia întocmeşte un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătăţii.

(2) Pe baza datelor astfel obţinute, Ministerul Sănătăţii elaborează un raport anual naţional asupra malpraxisului medical, pe care îl prezintă Parlamentului, Guvernului şi opiniei publice.

Art. 687. - Instanţa competentă să soluţioneze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripţie teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

Art. 688. - Actele de malpraxis în cadrul activităţii medicale de prevenţie, diagnostic şi tratament se prescriu în termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu excepţia faptelor ce reprezintă infracţiuni.

Art. 689. - (1) Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legală de către persoanele fizice şi juridice prevăzute de prezenta lege constituie abatere disciplinară şi se sancţionează cu suspendarea dreptului de practică sau, după caz, suspendarea autorizaţiei de funcţionare.

(2) Această sancţiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligaţiei legale.

Art. 690. - Prevederile prezentului titlu nu se aplică activităţii de cercetare biomedicală.

Art. 691. - În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătăţii şi Autoritatea de Supraveghere Financiară**) vor elabora împreună, prin ordin comun sau separat, după caz, normele metodologice de aplicare a acestuia***).

**) A se vedea asteriscul de la art. 255.

***) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 482/2007 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical şi a furnizorului de produse şi servicii medicale, sanitare şi farmaceutice" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 237 din 5 aprilie 2007.

Art. 692. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu orice dispoziţie contrară se abrogă.

TITLUL XVII

Înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Şcolii Naţionale de Sănătate Publică şi Management Sanitar

Art. 693. - (1) Şcoala Naţională de Sănătate Publică, Management şi Perfecţionare în Domeniul Sanitar Bucureşti, denumită în continuare SNSPMPDSB, funcţionează ca instituţie de drept public cu personalitate juridică română, finanţată integral din venituri proprii în coordonarea Ministerului Sănătăţii, iar coordonarea academică se stabileşte prin hotărâre a Guvernului. SNSPMPDSB funcţionează pe bază de gestiune economică şi autonomie financiară, calculează amortismentele şi conduce evidenţa contabilă în regim economic.

(2) SNSPMPDSB va organiza şi va desfăşura cursuri de atestat, cursuri de scurtă durată şi alte tipuri de cursuri specifice în domeniul managementului sanitar, cu precădere pentru personalul ce lucrează în domeniul sanitar, inclusiv în administraţia publică sanitară, având dreptul de a elibera certificate de absolvire şi diplome, fiind responsabil naţional pentru atestatele de pregătire complementară în managementul serviciilor de sănătate, economie sanitară şi management financiar şi în managementul cabinetului medical şi promovarea sănătăţii.

(3) SNSPMPDSB va organiza şi va desfăşura cursuri universitare de masterat, inclusiv în parteneriat cu instituţii de profil naţionale şi internaţionale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(4) SNSPMPDSB este instituţie specializată care asigură formarea şi perfecţionarea funcţionarilor publici din sistemul sanitar şi al asigurărilor de sănătate, conform obligaţiei prevăzute în legislaţia aplicabilă funcţionarilor publici, fiind abilitată şi recunoscută în acest sens.

(5) Certificatele şi diplomele eliberate de SNSPMPDSB sunt recunoscute de Ministerul Sănătăţii şi Ministerul Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice şi sunt opozabile terţilor.

Art. 694. - (1) SNSPMPDSB are normate zece posturi de personal didactic sau cu grad ştiinţific echivalent, pentru primii doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, iar ulterior, în funcţie de necesităţi, numărul acestor posturi se va stabili cu aprobarea Ministerului Educaţiei şi Cercetării Ştiinţifice. Personalul Institutului Naţional de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate este preluat de SNSPMPDSB cu toate drepturile salariale avute la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(2) Pentru nevoile de formare interdisciplinare se va putea recurge la resurse umane existente în cadrul instituţiilor universitare şi organizaţiilor interne şi internaţionale cu activitate în domeniu.

Art. 695. - (1) Înfiinţarea SNSPMPDSB ca instituţie de învăţământ superior organizatoare de studii universitare de masterat se va face cu respectarea prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu parcurgerea etapei de evaluare academică şi de acreditare.

(2) SNSPMPDSB este autorizată provizoriu pe o perioadă de 5 ani, perioadă în care se vor face demersurile necesare acreditării, conform normelor Consiliului Naţional de Evaluare Academică şi Acreditare.

Art. 696. - (1) SNSPMPDSB poate desfăşura activităţi de analiză, evaluare şi monitorizare a serviciilor de sănătate decontate din fond.

(2) Activităţile prevăzute la alin. (1) se realizează prin negociere directă, pe bază de contracte încheiate cu CNAS.

Art. 697. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu*) se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 1.329/2002 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Institutului Naţional de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate Bucureşti, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 876 din 4 decembrie 2002.

*) 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 dispoziţii contrare prezentului titlu se abrogă.

TITLUL XVIII
Medicamentul

CAPITOLUL I
Delimitări conceptuale

Art. 699. - În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

1. medicament:

a) orice substanţă sau combinaţie de substanţe prezentată ca având proprietăţi pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanţă sau combinaţie de substanţe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcţiilor fiziologice prin exercitarea unei acţiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. substanţă - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:
- umană, precum: sânge uman şi produse derivate din sângele uman;
- animală, precum: microorganisme, animale întregi, părţi de organe, secreţii animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;
- vegetală, precum: microorganisme, plante, părţi de plante, secreţii vegetale, extracte;
- chimică, precum: elemente, substanţe chimice naturale şi produşi chimici obţinuţi prin transformare chimică sau sinteză;

3. substanţă activă - orice substanţă sau amestec de substanţe utilizate la fabricaţia unui medicament şi care, prin folosirea în procesul de fabricaţie, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acţiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcţiilor fiziologice sau destinat stabilirii unui diagnostic medical;

4. excipient - orice constituent al unui medicament care nu este o substanţă 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) agenţi folosiţi pentru producerea imunităţii active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomielitic, vaccinul variolic;

(ii) agenţi folosiţi pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina şi tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick şi Dick, brucelina;

(iii) agenţi folosiţi pentru producerea imunităţii pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice şi dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

6. medicament homeopat - orice medicament obţinut din substanţe numite suşe homeopate în acord cu un procedeu de fabricaţie homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absenţa acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România şi în statele membre ale UE; un medicament homeopat poate conţine mai multe principii active;

7. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conţine încorporaţi, în scopuri medicale, unul sau mai mulţi radionuclizi (izotopi radioactivi);

8. generator de radionuclizi - orice sistem care încorporează un radionuclid-părinte fixat, care serveşte la producerea unui radionuclid-fiică obţinut prin eluţie sau prin orice altă metodă şi care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

9. kit (trusă) - orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obişnuit înaintea administrării lui;

10. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanţe înaintea administrării;

11. medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană - medicament pe bază de constituenţi din sânge, preparaţi industrial de unităţi publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare şi imunoglobuline de origine umană;

12. reacţie adversă - un răspuns nociv şi neintenţionat determinat de un medicament;

13. reacţie adversă gravă - o reacţie adversă care cauzează moartea, pune în pericol viaţa, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformaţii congenitale;

14. reacţie adversă neaşteptată - o reacţie adversă a cărei natură, severitate sau evoluţie nu corespunde informaţiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

15. studiu de siguranţă postautorizare - orice studiu referitor la un medicament autorizat, desfăşurat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscului din punctul de vedere al siguranţei, confirmând profilul de siguranţă al medicamentului, sau în scopul de a măsura eficienţa măsurilor de management al riscului;

16. abuz de medicamente - utilizarea intenţionată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoţită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

17. distribuţie angro a medicamentelor - totalitatea activităţilor de procurare, deţinere, livrare sau export de medicamente, cu excepţia activităţii de eliberare a acestora către public (distribuţia en detail); asemenea activităţi sunt efectuate de fabricanţi ori depozitele lor, importatori şi alţi distribuitori angro sau de farmacişti ori alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către public în România;

18. brokeraj de medicamente - toate activităţile conexe vânzării sau achiziţionării de medicamente, cu excepţia distribuţiei angro, care nu includ manipularea fizică şi constau în negocierea independentă şi în numele unei alte persoane juridice ori fizice;

19. obligaţie de serviciu public - obligaţia deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantului deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi a distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităţilor unui spaţiu geografic determinat, aşa cum sunt formulate şi motivate de către Ministerul Sănătăţii, şi de a livra pe întreg spaţiul respectiv cantităţile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii;

20. reprezentant al deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă - persoana cunoscută în mod obişnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnată de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă să îl reprezinte în România;

21. prescripţie medicală - orice prescripţie de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

22. denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea

comună ori cu o denumire comună sau ştiinţifică, însoţită de marca ori numele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă;

23. denumire comună - denumirea comună internaţională recomandată de către Organizaţia Mondială a Sănătăţii (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

24. concentraţia medicamentului - conţinutul în substanţe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcţie 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 - informaţiile de pe ambalajul primar sau secundar;

28. prospect - document cuprinzând informaţiile pentru utilizator, care însoţeşte medicamentul;

29. autoritate competentă - Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM;

30. riscuri legate de utilizarea medicamentului:

- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranţa ori eficacitatea medicamentului;
- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

31. Noţiuni în sfera farmacovigilenţei:

a) sistem de management al riscului - un set de activităţi de farmacovigilenţă şi intervenţii menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienţei acestor activităţi şi intervenţii;

b) plan de management al riscului - o descriere detaliată a sistemului de management al riscului;

c) sistem de farmacovigilenţă - un sistem utilizat de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi de statele membre ale UE pentru a îndeplini sarcinile şi responsabilităţile enumerate la cap. X şi menite să monitorizeze siguranţa medicamentelor autorizate şi să detecteze orice modificare a raportului risc-beneficiu;

d) dosar standard al sistemului de farmacovigilenţă - o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilenţă utilizat de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă 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 liniuţă;

33. medicament din plante medicinale cu utilizare tradiţională - orice medicament din plante care îndeplineşte condiţiile prevăzute la art. 718 alin. (1);

34. medicament din plante - orice medicament conţinând ca substanţe active exclusiv una sau mai multe substanţe vegetale sau preparate din plante ori o combinaţie între una sau mai multe astfel de substanţe vegetale ori preparate din plante;

35. substanţe vegetale - plante, părţi din plante, alge, fungi, licheni întregi, fragmentaţi sau tăiaţi, într-o formă neprocesată, de obicei uscaţi, dar uneori proaspeţi; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substanţe vegetale; substanţele vegetale sunt definite precis prin partea din plantă care este utilizată şi prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate şi autor);

36. preparate din plante - preparate obţinute prin supunerea substanţelor din plante la tratamente precum extracţia, distilarea, presarea, fracţionarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanţe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esenţiale, sucuri obţinute prin presare sau exudate procesate;

37. procedura centralizată - procedura de autorizare de punere pe piaţă prevăzută în Regulamentul Consiliului şi Parlamentului European nr. 726/2004, care stabileşte procedurile comunitare pentru autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi care constituie Agenţia Europeană a Medicamentelor, şi în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European şi al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată;

38. ţări terţe - alte ţări decât România şi statele membre ale UE;

39. medicament pentru terapie avansată - un produs, astfel cum este definit în art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007;

40. medicament falsificat - orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

a) identitatea, inclusiv ambalajul şi etichetarea, denumirea sau compoziţia în ceea ce priveşte oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienţii şi concentraţia ingredientelor respective;

b) sursa, inclusiv fabricantul, ţara de fabricaţie, ţara de origine sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă; sau

c) istoricul, inclusiv înregistrările şi documentele referitoare la canalele de distribuţie utilizate.

Această definiţie nu include neconformităţile de calitate neintenţionate şi nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală.

CAPITOLUL II
Domeniu de aplicare

Art. 700. - (1) Prevederile prezentului titlu se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piaţă 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 definiţia de "medicament", cât şi în definiţia unui produs reglementat de altă lege naţională, se aplică prevederile prezentului titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) şi ale art. 701 alin. (1) lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică fabricării de medicamente destinate exclusiv

exportului, precum şi produselor intermediare, substanţelor active şi excipienţilor.

(4) Aplicarea prevederilor alin. (1) se face fără a aduce atingere dispoziţiilor art. 772 şi 809.

Art. 701. - (1) Prevederile prezentului titlu nu se aplică:

a) medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripţii medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);

b) medicamentelor preparate în farmacie conform indicaţiilor unei farmacopei şi destinate eliberării directe către pacienţii farmaciei respective (numite formule oficinale);

c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare şi dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

d) produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;

e) radionuclizilor utilizaţi sub formă de surse închise;

f) sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasma preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial;

g) medicamentelor pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007, care sunt preparate în mod nesistematic, în conformitate cu standarde de calitate specifice şi care sunt utilizate în România, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic, în scopul de a se conforma unei prescripţii medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.

(2) Fabricarea medicamentelor prevăzute la alin. (1) lit. g) este autorizată de ANMDM. Aceasta se asigură că cerinţele privind trasabilitatea şi farmacovigilenţa, precum şi standardele de calitate specifice prevăzute la alin. (1) lit. g) sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei agenţii europene a medicamentului.

Art. 702. - (1) Prezentul titlu nu derogă de la prevederile legislaţiei naţionale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecţia radiologică a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranţă pentru protecţia sănătăţii populaţiei şi a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiaţiilor ionizante.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislaţiei naţionale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substanţe terapeutice de origine umană.

(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competenţelor Ministerului Sănătăţii privind stabilirea preţurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naţionale de asigurări de sănătate, pe baza condiţiilor de sănătate, economice şi 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-credinţă, conform specificaţiilor unei persoane calificate autorizate, şi destinate pacienţilor aflaţi sub responsabilitatea sa directă. Condiţiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) şi (2), devenit art. 703 în forma republicată din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013.

(2) ANMDM poate autoriza temporar distribuţia unui medicament neautorizat în situaţia unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenţi patogeni, toxine, precum şi în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenţi chimici sau radiaţii nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populaţiei ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) şi (2), devenit art. 703 în forma republicată din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013.

(3) Răspunderea civilă şi administrativă a deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă, fabricanţilor şi persoanelor calificate din sănătate, cu respectarea prevederilor alin. (1), nu este angajată pentru consecinţele rezultând din:

a) utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicaţiile autorizate;

b) utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate naţională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenţilor patogeni, toxinelor, agenţilor chimici sau radiaţiilor nucleare, susceptibilă să producă daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizaţie naţională ori comunitară de punere pe piaţă şi nu aduc atingere dispoziţiilor Legii nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

CAPITOLUL III
Punerea pe piaţă

SECŢIUNEA 1
Autorizarea de punere pe piaţă

Art. 704. - (1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piaţă în România fără o autorizaţie de punere pe piaţă emisă de către ANMDM, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizaţie eliberată conform procedurii centralizate.

(2) După ce un medicament a primit o autorizaţie iniţială de punere pe piaţă, conform alin. (1), orice concentraţii, forme farmaceutice, căi de administrare şi forme de prezentare suplimentare, precum şi orice variaţii sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), sau incluse în autorizaţia iniţială de punere pe piaţă; toate aceste autorizaţii de punere pe piaţă sunt considerate ca aparţinând aceleiaşi autorizaţii globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 708 alin. (1) şi ale art. 891.

(3) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este responsabil de punerea pe piaţă a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă de răspundere juridică.

(4) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) este necesară şi pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici şi medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

Art. 705. - Autorizaţia de punere pe piaţă nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituţie care, conform legislaţiei naţionale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucţiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat şi pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizaţi.

Art. 706. - (1) În vederea obţinerii unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANMDM.

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenţia Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

(3) O autorizaţie de punere pe piaţă nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al UE.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piaţă trebuie să fie însoţită de următoarele informaţii şi documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*):

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor şi protocoalelor analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 706 din 17 august 2006.

a) numele sau denumirea şi domiciliul sau sediul social ale solicitantului şi, unde este cazul, ale fabricantului;

b) denumirea medicamentului;

c) caracteristicile calitative şi cantitative ale tuturor constituenţilor medicamentului, inclusiv denumirea comună internaţională (DCI) recomandată

de Organizaţia Mondială a Sănătăţii, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă;

d) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat şi, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa;

e) descrierea metodei de fabricaţie;

f) indicaţiile terapeutice, contraindicaţiile şi reacţiile adverse;

g) posologia, forma farmaceutică, modul şi calea de administrare, precum şi perioada de valabilitate prezumată;

h) explicaţiile privind măsurile de precauţie şi siguranţă care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienţi şi eliminarea reziduurilor, precum şi indicarea riscurilor potenţiale 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 substanţei active a principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie prin efectuarea de audituri, potrivit prevederilor art. 761 lit. f). Confirmarea scrisă trebuie să conţină o referire privind data auditului şi o declaraţie că rezultatul auditului confirmă faptul că fabricaţia se desfăşoară conform principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie.

k) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
- testelor preclinice (toxicologice şi farmacologice);
- studiilor clinice;

l) un rezumat al sistemului de farmacovigilenţă al solicitantului care să includă următoarele elemente:

- dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilenţa;
- lista statelor membre în care persoana calificată îşi are reşedinţa şi unde îşi desfăşoară activitatea;
- datele de contact ale persoanei calificate;
- declaraţie pe propria răspundere care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile şi responsabilităţile enumerate la cap. X;
- indicarea adresei unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă 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, însoţit de un rezumat;

n) o declaraţie privind faptul că studiile clinice derulate în afara României şi UE îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii**);

****)** A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în

desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

o) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 712, o machetă a ambalajului secundar, conţinând detaliile prevăzute la art. 774, şi ale ambalajului primar al medicamentului, conţinând detaliile prevăzute la art. 776, precum şi prospectul, conform art. 781;

p) un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în ţara sa;

q) copii după următoarele:

- orice autorizaţie de punere pe piaţă a medicamentului obţinută într-un alt stat membru sau într-o ţară terţă, un rezumat al datelor privind siguranţa, inclusiv datele disponibile în rapoartele periodice actualizate privind siguranţa, în cazul în care acestea există, precum şi rapoartele privind reacţiile adverse suspectate, însoţite de o listă a statelor membre în care se află în curs de examinare o cerere pentru autorizare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare;
- rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu art. 712 sau aprobat de ANMDM în conformitate cu art. 730 şi prospectul propus în conformitate cu art. 781 sau aprobat de ANMDM în conformitate cu art. 783;
- detalii ale oricărei decizii de refuzare a autorizării, pronunţate fie în UE, fie într-o ţară terţă, precum şi motivele acestei decizii.

r) o copie a oricărei desemnări a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE), seria L, nr. 018 din 22 ianuarie 2000, însoţită de o copie a opiniei relevante a Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(5) Documentele şi informaţiile privind rezultatele testelor farmaceutice şi preclinice şi ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. k) sunt însoţite de rezumate conform prevederilor art. 713.

(6) Sistemul de management al riscului menţionat la alin. (4) lit. m) trebuie să fie proporţional cu riscurile identificate, cu riscurile potenţiale ale medicamentului, precum şi cu necesitatea de a dispune de date de siguranţă postautorizare. Informaţiile de la alin. (4) se actualizează ori de câte ori este necesar.

Art. 707. - O cerere de autorizare de punere pe piaţă pentru un generator de radionuclizi trebuie să conţină, pe lângă elementele prevăzute la art. 706 şi la art. 708 alin. (1), următoarele informaţii şi documente;

a) o descriere generală a sistemului, precum şi o descriere detaliată a componentelor sistemului, care pot afecta compoziţia sau calitatea preparării radionuclidului-fiică;

b) caracteristicile calitative şi cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

Art. 708. - **(1)** Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) şi fără a aduce atingere legislaţiei privind protecţia proprietăţii industriale şi comerciale,

solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referinţă care este sau a fost autorizat de cel puţin 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 iniţială a medicamentului de referinţă.

Prima teză se aplică şi în cazul în care medicamentul de referinţă nu a fost autorizat în România, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusă în această ţară. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentaţia depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat. ANMDM solicită autorităţii competente din statul membru al UE indicat de solicitant confirmarea faptului că medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat, compoziţia completă a medicamentului de referinţă şi, dacă este cazul, altă documentaţie relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităţilor competente din statele membre ale UE, ANMDM răspunde în cel mult o lună.

Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum un an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă obţine o autorizaţie pentru una sau mai multe indicaţii terapeutice noi care, potrivit evaluării ştiinţifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparaţie cu terapiile existente.

(2) În înţelesul prezentului articol, termenii şi noţiunile folosite au următoarele semnificaţii:

a) medicament de referinţă - un medicament autorizat în conformitate cu art. 704 şi 706 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată;

b) medicament generic - un medicament care are aceeaşi compoziţie calitativă şi cantitativă în ceea ce priveşte substanţele active şi aceeaşi formă farmaceutică ca medicamentul de referinţă şi a cărui bioechivalenţă cu medicamentul de referinţă a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecşi sau derivaţi, ai unei substanţe active sunt consideraţi aceeaşi substanţă activă, dacă nu prezintă proprietăţi semnificativ diferite în ceea ce priveşte siguranţa şi/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informaţii suplimentare care să dovedească siguranţa şi/sau eficacitatea diferitelor săruri, esteri sau derivaţi ai unei substanţe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeaşi formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplineşte criteriile relevante aşa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

(3) Dacă medicamentul nu se încadrează în definiţia unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalenţa nu poate fi demonstrată prin

studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbărilor în substanţa/substanţele activă/active, indicaţiile terapeutice, concentraţia, forma farmaceutică sau calea de administrare, faţă de medicamentul de referinţă, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice şi a studiilor clinice corespunzătoare.

(4) Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referinţă, nu îndeplineşte condiţiile pentru a se încadra în definiţia medicamentelor generice, datorită în special diferenţelor legate de materiile prime sau diferenţelor dintre procesul de fabricaţie al medicamentului biologic şi al medicamentului biologic de referinţă, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiţii. Tipul şi cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), precum şi în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste şi studii din dosarul medicamentului de referinţă.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(5) În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicaţie a unei substanţe cu utilizare bine stabilită, suplimentar faţă de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor noncumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice şi studii clinice semnificative referitoare la noua indicaţie.

(6) Desfăşurarea testelor şi studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1)-(4) şi cerinţele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele şi certificatele de protecţie suplimentară pentru medicamente.

Art. 709. - Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) şi fără a aduce atingere legislaţiei privind protecţia proprietăţii industriale şi comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi studiilor clinice dacă poate demonstra că substanţele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în UE de cel puţin 10 ani, au o eficacitate recunoscută şi un nivel de siguranţă acceptabil în condiţiile stabilite în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii; în acest caz, rezultatele testelor şi studiilor vor fi înlocuite de literatura ştiinţifică corespunzătoare.

Art. 710. - În cazul medicamentelor ce conţin substanţe active care intră în compoziţia unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate într-o combinaţie în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice şi studii clinice în legătură cu acea combinaţie, conform prevederilor art. 706 alin. (4) lit. k), dar nu este necesară furnizarea referinţelor ştiinţifice privind fiecare substanţă activă.

Art. 711. - După eliberarea autorizaţiei de punere pe piaţă, deţinătorul autorizaţiei poate permite utilizarea documentaţiei farmaceutice, preclinice şi clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare

în legătură cu alte medicamente având aceeaşi compoziţie calitativă şi cantitativă de substanţe active şi aceeaşi formă farmaceutică.

Art. 712. - (1) Rezumatul caracteristicilor produsului conţine, în ordinea indicată mai jos, următoarele informaţii:

1. denumirea medicamentului urmată de concentraţie şi de forma farmaceutică;

2. compoziţia calitativă şi cantitativă în ceea ce priveşte substanţele active şi acei excipienţi a căror cunoaştere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;

3. forma farmaceutică;

4. date clinice:

4.1. indicaţii terapeutice;

4.2. doze şi mod de administrare pentru adulţi şi, dacă este cazul, pentru copii;

4.3. contraindicaţii;

4.4. atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare şi, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauţii speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse şi le administrează pacienţilor, împreună cu precauţiile care trebuie luate de pacient;

4.5. interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune;

4.6. utilizare în timpul sarcinii şi alăptării;

4.7. efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje;

4.8. reacţii adverse;

4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi);

5. proprietăţi farmacologice:

5.1. proprietăţi farmacodinamice;

5.2. proprietăţi farmacocinetice;

5.3. date preclinice de siguranţă;

6. informaţii farmaceutice:

6.1. lista excipienţilor;

6.2. incompatibilităţi 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. precauţii speciale pentru păstrare;

6.5. natura şi conţinutul ambalajului;

6.6. precauţii speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;

7. deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă;

8. numărul (numerele) autorizaţiei de punere pe piaţă;

9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizaţiei;

10. data revizuirii textului;

11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiaţiilor interne;

12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucţiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee şi controlul calităţii unui astfel de preparat şi, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o eluţie sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificaţiilor.

(2) În cazul autorizărilor conform prevederilor art. 708, nu trebuie incluse acele părţi ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referinţă cu privire la indicaţii sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piaţă.

(3) Pentru medicamentele incluse pe lista menţionată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea şi supravegherea medicamentelor de uz uman şi veterinar şi de instituire a unei agenţii europene a medicamentelor, cu modificările şi completările ulterioare, rezumatul caracteristicilor produsului include următoarea precizare: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiţionale". Această precizare este precedată de simbolul negru menţionat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită în mod expres profesioniştilor din domeniul sănătăţii să raporteze orice reacţii adverse suspectate ANMDM, menţionat la art. 836 alin. (1). Sunt disponibile modalităţi diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză.

Art. 713. - (1) Înaintea depunerii la ANMDM a rezumatelor detaliate prevăzute la art. 706 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate şi semnate de experţi cu calificările tehnice şi profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

(2) Persoanele având calificările tehnice şi profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii ştiinţifice prevăzute la art. 709 în conformitate cu condiţiile stabilite în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(3) Rapoartele detaliate ale experţilor fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la ANMDM.

SECŢIUNEA a 2-a
Dispoziţiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

Art. 714. - (1) Medicamentele homeopate fabricate şi puse pe piaţă în România trebuie să fie autorizate conform art. 715, 716 şi 717.

(2) ANMDM trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art. 715, care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătăţii**).

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 816/2007 privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru unele medicamente homeopate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 345 din 22 mai 2007.

Art. 715. - (1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condiţiile următoare:

- cale de administrare orală sau externă;
- absenţa unor indicaţii terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informaţie legată de produsul respectiv;
- existenţa unui grad suficient de diluţie pentru a garanta siguranţa medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conţine 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 substanţele active a căror prezenţă într-un medicament alopat necesită prezentarea unei prescripţii medicale.

La momentul autorizării, ANMDM stabileşte clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

(2) Criteriile şi regulile procedurale prevăzute la art. 726 alin. (1), art. 732-740, 860, 864 şi 881 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepţia dovedirii eficacităţii terapeutice.

Art. 716. - (1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeaşi suşă homeopată.

(2) Pentru a demonstra în special calitatea farmaceutică şi omogenitatea de la o serie de fabricaţie la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoţită de următoarele documente:

- denumirea ştiinţifică sau altă denumire dintr-o farmacopee a suşei/suşelor homeopate, împreună cu declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice şi grade de diluţie care urmează să fie autorizate;
- un dosar care să descrie modul de obţinere şi control al suşelor homeopate şi justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricaţie şi control al fiecărei forme farmaceutice şi o descriere a metodei de diluare şi dinamizare;
- autorizaţia de fabricaţie a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizaţii sau certificate de înregistrare obţinute pentru aceste medicamente în statele membre ale UE;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare şi secundare ale medicamentelor ce urmează să fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

Art. 717. - (1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art. 715 alin. (1), sunt autorizate şi etichetate conform prevederilor art. 706 şi 708-712.

(2) Dispoziţiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepţia celor prevăzute la art. 715 alin. (1).

SECŢIUNEA a 3-a
Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradiţională

Art. 718. - (1) Se stabileşte o procedură simplificată de autorizare, denumită în continuare autorizare pentru utilizare tradiţională, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradiţională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

a) au indicaţii adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradiţională care, datorită compoziţiei şi scopului lor, sunt concepute şi destinate a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce priveşte stabilirea diagnosticului, prescrierea şi monitorizarea tratamentului;

b) se administrează exclusiv în conformitate cu o concentraţie şi o posologie specificate;

c) sunt preparate de uz oral, extern şi/sau pentru inhalaţii;

d) perioada de utilizare tradiţională prevăzută la art. 720 alin. (1) lit. c) s-a încheiat;

e) informaţiile referitoare la utilizarea tradiţională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informaţiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este dăunător în condiţiile de utilizare specificate sau că efectele farmacologice şi eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate şi experienţei.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 699 pct. 34, prezenţa în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranţa cărora există dovezi bine documentate, nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiţia ca acţiunea vitaminelor şi mineralelor să fie auxiliară faţă de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicaţia/indicaţiile revendicată/revendicate.

(3) Totuşi, în cazul în care ANMDM consideră că un medicament din plante îndeplineşte criteriile pentru autorizare conform art. 704 sau 715, prevederile prezentei secţiuni nu se aplică.

Art. 719. - (1) Solicitantul şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să fie stabiliţi în România sau într-un stat membru al UE.

(2) Pentru a obţine o autorizare pentru utilizare tradiţională, solicitantul depune o cerere la ANMDM.

Art. 720. - (1) Cererea trebuie să fie însoţită de:

a) informaţiile şi documentele următoare:

(i) cele prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. a) -i), o) şi p);

(ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 706 alin. (4) lit. k) prima liniuţă;

(iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la art. 712 pct. 4;

(iv) în cazul combinaţiilor prevăzute la art. 699 pct. 34 sau art. 718 alin. (2), informaţiile la care face referire art. 718 alin. (1) lit. e) referitoare la combinaţii ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă şi la acestea;

b) orice autorizaţie de punere pe piaţă obţinută de solicitant într-un alt stat şi informaţiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piaţă în UE sau într-o ţară terţă, precum şi motivele pentru o asemenea decizie;

c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puţin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puţin 15 ani în UE; ANMDM poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază de plante din structura Agenţiei Europene a Medicamentelor să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea îndelungată a produsului în discuţie sau a unui produs corespondent. În acest scop, ANMDM trimite documentaţia relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranţa, împreună cu un raport al expertului şi, atunci când se solicită de ANMDM, date necesare pentru evaluarea siguranţei medicamentului. Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), se aplică prin analogie informaţiilor şi 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 conţine aceleaşi ingrediente active indiferent de excipienţii utilizaţi şi este identic sau similar în ceea ce priveşte indicaţia, concentraţia, posologia şi calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerinţa de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani, la care se face referire în alin. (1) lit. c), este îndeplinită chiar şi atunci când comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizaţie specifică; este, de asemenea, îndeplinită cerinţa 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 puţin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, ANMDM, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe bază de plante care funcţionează în cadrul Agenţiei Europene a Medicamentelor. În acest scop, ANMDM trimite documentaţia relevantă pentru susţinerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către ANMDM atunci când ia decizia sa finală.

Art. 721. - (1) Fără a contraveni prevederilor art. 725 alin. (1), secţiunea a 5-a a cap. III se aplică prin analogie autorizaţiilor eliberate în conformitate cu art. 718, cu condiţia 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 substanţe vegetale, preparate pe bază de plante sau combinaţii ale acestora, conţinute în lista la care se face referire la art. 723.

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 718, atunci când ANMDM evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradiţională trebuie să ţină seama de autorizaţiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al UE în concordanţă cu prevederile cap. 2a al Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 722. - **(1)** Autorizarea pentru utilizare tradiţională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art. 718, 719 sau 720 ori dacă cel puţin una dintre următoarele condiţii este îndeplinită:

a) compoziţia calitativă şi cantitativă nu este conformă cu cea declarată;

b) indicaţiile nu sunt conforme cu condiţiile prevăzute la art. 718;

c) produsul poate fi dăunător în condiţii normale de utilizare;

d) datele referitoare la utilizarea tradiţională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile ţinând cont de vechimea utilizării şi de experienţă;

e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.

(2) ANMDM trebuie să anunţe solicitantul, Comisia Europeană şi orice autoritate competentă care solicită aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradiţională şi motivele deciziei.

Art. 723. - **(1)** ANMDM preia lista substanţelor vegetale, preparatelor şi combinaţiilor din acestea, care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradiţională, elaborată de Comisia Europeană. Lista conţine, pentru fiecare substanţă vegetală, indicaţia, concentraţia specificată şi modul de administrare, calea de administrare şi orice altă informaţie necesară pentru utilizarea în siguranţă a substanţelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradiţională.

(2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările ANMDM referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradiţională, precum şi lista substanţelor vegetale, preparatelor şi combinaţiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradiţională, inclusă în aceste reglementări.

(3) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradiţională este în legătură cu o substanţă vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinaţie a acestora prevăzută în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informaţiile prevăzute la art. 720 alin. (1) lit. b), c) şi d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 722 alin. (1) lit. c) şi d) nu se aplică.

(4) Dacă o substanţă vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinaţie a acestora nu mai este inclusă în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizaţiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante conţinând această substanţă, preparat pe bază de plante sau combinaţie a acestora se retrag, dacă informaţiile şi documentele la care se face referire la art. 720 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

Art. 724. - (1) Dispoziţiile art. 701 alin. (1) lit. a) şi b), art. 704 alin. (1), art. 713, art. 726 alin. (1), art. 728, 729, 736, 738, 739, 755-770, 792-808, 827-854, art. 857 alin. (1) şi (11), art. 860, 864, 865, 867, 878, 879, 881, art. 882 alin. (2) şi art. 885, precum şi Principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie pentru medicamentele de uz uman şi medicamentele investigaţionale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii, sunt aplicabile şi autorizaţiilor pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradiţională.

(2) În plus faţă de cerinţele prevăzute la art. 774-787, orice etichetare şi prospect trebuie să conţină o precizare referitoare la faptul că:

a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradiţională care se foloseşte pentru indicaţia specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; şi

b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătăţii dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacţii adverse care nu sunt menţionate în prospect.

(3) În plus faţă de prevederile art. 811-825, orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secţiuni trebuie să conţină următoarea atenţionare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradiţională se foloseşte pentru indicaţia/indicaţiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate".

Art. 725. - (1) ANMDM desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru şi un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri şi votează în locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii şi înlocuitorii acestora sunt aleşi în funcţie pentru rolul şi experienţa lor în evaluarea medicamentelor din plante şi reprezintă ANMDM.

(2) Până la momentul aderării României la UE, reprezentanţii ANMDM participă la activităţile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piaţă, ANMDM trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate şi publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenţiei 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, publicaţii sau informaţii adecvate.

Când sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă apreciază dacă este necesară modificarea documentaţiei de autorizare în conformitate cu monografia respectivă. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă informează ANMDM în legătură cu modificarea respectivă.

SECŢIUNEA a 4-a
Proceduri privind autorizarea de punere pe piaţă

Art. 726. - (1) ANMDM ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizaţiei de punere pe piaţă este finalizată în maximum 210

zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piaţă în România, în încă unul sau mai multe state membre ale UE privind acelaşi medicament se depun în concordanţă cu prevederile art. 743-754.

(2) În situaţia în care ANMDM constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piaţă pentru acelaşi medicament este examinată în alt stat membru al UE, ANMDM refuză evaluarea cererii şi îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 743-754.

Art. 727. - În situaţia în care ANMDM este informată, în conformitate cu prevederile art. 706 alin. (4) lit. q), că un alt stat membru al UE a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, ANMDM respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 743-754.

Art. 728. - Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art. 706 şi 708-711, ANMDM:

a) trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susţinerea cererii este în concordanţă cu art. 706 şi 708-711 şi să examineze dacă toate condiţiile pentru eliberarea unei autorizaţii de punere pe piaţă a medicamentelor sunt respectate;

b) poate supune medicamentul, materiile prime şi, dacă este necesar, produşii intermediari sau alte componente testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de ANMDM în acest scop şi se asigură că metodele de control utilizate de fabricant şi descrise în specificaţiile ce însoţesc cererea, conform art. 706 alin. (4) lit. i), sunt corespunzătoare;

c) poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoţeşte cererea cu elementele prevăzute la art. 706 alin. (4) şi la art. 708-711; dacă ANMDM se prevalează de această opţiune, intervalul de timp prevăzut la art. 726 alin. (1) se suspendă până când informaţiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspendă şi în situaţia în care se permite solicitantului să furnizeze explicaţii orale sau scrise, până la furnizarea acestora;

d) poate efectua inspecţii în anumite situaţii, atunci când consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie menţionate la art. 764.

Art. 729. - Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:

a) ANMDM verifică faptul că fabricanţii şi importatorii de medicamente provenind din ţări terţe pot desfăşura producţia conform specificaţiilor furnizate în aplicarea art. 706 alin. (4) lit. e) şi/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoţeşte cererea făcută potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. i);

b) ANMDM autorizează fabricanţii şi importatorii de medicamente provenind din ţări terţe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producţiei şi/sau controalelor prevăzute la lit. a) unor terţi; în acest caz, verificările ANMDM se realizează şi în localurile terţilor desemnaţi.

Art. 730. - (1) La emiterea autorizaţiei de punere pe piaţă deţinătorul este informat de către ANMDM privind rezumatul caracteristicilor produsului, aşa cum a fost el aprobat.

(2) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informaţiile conţinute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizaţiei de punere pe piaţă sau ulterior.

(3) ANMDM pune la dispoziţia publicului fără întârziere autorizaţia de punere pe piaţă, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului şi orice condiţii stabilite în conformitate cu art. 731, 732 şi 733, precum şi eventualele termene pentru îndeplinirea condiţiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care aceasta îl autorizează.

(4) ANMDM întocmeşte un raport de evaluare şi comentarii asupra documentaţiei în ceea ce priveşte rezultatele testelor farmaceutice şi preclinice, studiile clinice, sistemul de management al riscului şi sistemul de farmacovigilenţă ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de câte ori devin disponibile informaţii noi importante pentru evaluarea calităţii, siguranţei sau eficacităţii medicamentului în cauză. ANMDM pune la dispoziţia publicului fără întârziere raportul de evaluare, împreună cu motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepţia informaţiilor comerciale confidenţiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicaţie terapeutică solicitată. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conţine, în special, o secţiune privind condiţiile de utilizare a medicamentului.

Art. 731. - (1) În completarea dispoziţiilor menţionate la art. 728, o autorizaţie de punere pe piaţă a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multora din următoarele condiţii:

a) adoptarea anumitor măsuri pentru a garanta utilizarea în siguranţă a medicamentului incluse în sistemul de management al riscului;

b) efectuarea de studii de siguranţă postautorizare;

c) îndeplinirea unor obligaţii mai stricte decât cele menţionate la cap. X în ceea ce priveşte înregistrarea şi raportarea reacţiilor adverse suspectate;

d) orice alte condiţii sau restricţii cu privire la utilizarea sigură şi eficientă a medicamentului;

e) existenţa unui sistem adecvat de farmacovigilenţă;

f) efectuarea unor studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care preocupările referitoare la anumite aspecte ale eficacităţii medicamentului sunt identificate şi pot fi soluţionate doar după punerea pe piaţă a medicamentului; obligaţia de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate de Comisia Europeană în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce priveşte farmacovigilenţă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, ţinând seama, în acelaşi timp, de ghidurile ştiinţifice menţionate la art. 854.

(2) În autorizaţiile de punere pe piaţă se stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condiţiilor prevăzute la alin. (1).

Art. 732. - (1) În situaţii excepţionale şi ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizaţia de punere pe piaţă poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligaţiei de a îndeplini anumite condiţii privind siguranţa medicamentului, informarea ANMDM asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia şi a măsurilor care se impun.

(2) Autorizaţia de punere pe piaţă poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective şi verificabile, informaţii complete privind eficacitatea şi siguranţa medicamentului în condiţii normale de utilizare şi trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*); menţinerea autorizaţiei se face în baza reevaluării anuale a acestor condiţii.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

Art. 733. - (1) După acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă, ANMDM poate decide să impună deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă următoarele:

a) să efectueze un studiu de siguranţă postautorizare, dacă există temeri privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleaşi temeri se aplică mai multor medicamente, ANMDM recomandă deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă implicaţi, după consultarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, să efectueze un studiu de siguranţă 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. Obligaţia de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE, ţinând seama, în acelaşi timp, de ghidurile ştiinţifice menţionate la art. 854. Impunerea unei astfel de obligaţii se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris şi include obiectivele şi termenele pentru realizarea şi prezentarea studiului.

(2) ANMDM oferă deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă posibilitatea de a formula în scris observaţii cu privire la impunerea obligaţiei, în termenul precizat de aceasta, la cererea deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligaţiei.

(3) Pe baza observaţiilor prezentate în scris de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, ANMDM retrage sau confirmă obligaţia. În cazul în care ANMDM confirmă obligaţia, autorizaţia de punere pe piaţă se modifică pentru a include obligaţia respectivă sub forma unei condiţii la autorizaţia de punere pe piaţă, iar sistemul de management al riscului este actualizat în consecinţă.

Art. 734. - În completarea dispoziţiilor de la art. 731 şi 733, ANMDM urmăreşte punerea în aplicare de către deţinătorii de autorizaţii de punere pe

piaţă a prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană pentru stabilirea situaţiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate postautorizare.

Art. 735. - (1) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este obligat să includă în sistemul său de management al riscului condiţiile menţionate la art. 731, 732 sau 733, după caz.

(2) ANMDM informează Agenţia Europeană a Medicamentelor în legătură cu autorizaţiile de punere pe piaţă acordate sub rezerva condiţiilor menţionate la art. 731, 732 sau 733, după caz.

Art. 736. - (1) După emiterea autorizaţiei de punere pe piaţă, deţinătorul acesteia este obligat, în ceea ce priveşte metodele de fabricaţie şi control prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. e) şi i), să ţină seama de progresul ştiinţific şi tehnic şi să introducă orice schimbare necesară pentru a face posibile fabricarea şi controlul medicamentului prin metode ştiinţifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de ANMDM.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă comunică fără întârziere ANMDM toate informaţiile noi care ar putea atrage după sine modificarea informaţiilor sau a documentelor menţionate la art. 706 alin. (4), art. 708, 709, 710, 712 sau art. 747 ori în Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*). Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă comunică fără întârziere ANMDM orice interdicţie sau restricţie impusă de autorităţile competente din orice ţară unde medicamentul este pus pe piaţă şi orice alte informaţii noi care ar putea influenţa evaluarea beneficiilor şi riscurilor medicamentului în cauză. Informaţiile includ atât rezultatele pozitive, cât şi cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii efectuate pentru toate indicaţiile şi populaţiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizaţia de punere pe piaţă, precum şi datele privind utilizarea medicamentului, când această utilizare este în afara condiţiilor din autorizaţia de punere pe piaţă.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(3) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă se asigură că informaţiile privind medicamentul sunt actualizate în funcţie de cunoştinţele ştiinţifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării şi recomandările puse la dispoziţia 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 permanenţă, ANMDM poate oricând să ceară deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă să comunice date care să demonstreze că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite un răspuns prompt şi complet la orice astfel de solicitare. ANMDM poate oricând să solicite deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilenţă. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite copia respectivă în termen de 7 zile de la primirea solicitării.

Art. 737. - (1) După acordarea unei autorizaţii de punere pe piaţă, deţinătorul trebuie să informeze ANMDM asupra datei de punere efectivă pe piaţă a

medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să notifice ANMDM în cazul în care, temporar sau permanent, un medicament încetează să fie pus pe piaţa din România; în afara unor situaţii excepţionale, această notificare trebuie să fie făcută cu cel puţin 6 luni înainte de întreruperea punerii pe piaţă a medicamentului, iar în situaţia întreruperii punerii pe piaţă a medicamentului din motive comerciale, notificarea trebuie să fie făcută cu cel puţin 12 luni înainte de întreruperea punerii pe piaţă. În perioada de 6, respectiv 12 luni, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă are obligaţia de a respecta prevederile art. 804 alin. (2) de asigurare a unor stocuri adecvate şi continue de medicamente. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă informează ANMDM cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile art. 879 alin. (2).

(3) Pe baza solicitării ANMDM sau a Ministerului Sănătăţii, după caz, în special în contextul farmacovigilenţei, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să furnizeze ANMDM toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului şi orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

Art. 738. - (1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (4) şi (5), o autorizaţie de punere pe piaţă este valabilă 5 ani.

(2) Autorizaţia de punere pe piaţă poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către ANMDM, dacă această autoritate a eliberat autorizaţia; în acest scop, cu cel puţin 9 luni înainte de expirarea autorizaţiei de punere pe piaţă, în conformitate cu prevederile alin. (1), deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să depună la ANMDM o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranţă şi eficacitate, inclusiv evaluarea datelor conţinute de rapoartele privind reacţiile adverse suspectate şi rapoartele periodice actualizate privind siguranţa, transmise în conformitate cu cap. X, precum şi toate variaţiile depuse după acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă.

(3) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizaţiei de punere pe piaţă pot fi menţinute în circuitul terapeutic până la soluţionarea cererii de reînnoire a autorizaţiei.

(4) Autorizaţia de punere pe piaţă reînnoită este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepţia cazului în care ANMDM decide, din raţiuni justificate legate de farmacovigilenţă, inclusiv de expunerea unui număr insuficient de pacienţi la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu alin. (2).

(5) Orice autorizaţie de punere pe piaţă, care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piaţă în România, îşi încetează valabilitatea.

(6) Dacă un medicament autorizat, pus pe piaţă anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizaţia îşi încetează valabilitatea.

(7) ANMDM poate, în situaţii excepţionale şi ţinând cont de interesul sănătăţii publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (5) şi (6); astfel de excepţii trebuie riguros justificate.

(8) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizaţiei de punere pe piaţă în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menţinut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităţilor distribuite în reţeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizaţiei de punere pe piaţă.

(9) Procedura de autorizare de punere pe piaţă a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

Art. 739. - Autorizarea de punere pe piaţă nu înlătură răspunderea civilă şi penală a fabricantului şi, după caz, a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Art. 740. - (1) Autorizarea de punere pe piaţă este refuzată dacă, după verificarea specificaţiilor şi documentelor prevăzute la art. 706 şi 708-711, se constată că:

a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau

b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau

c) compoziţia calitativă şi cantitativă nu este conformă cu declaraţia.

(2) Autorizarea este refuzată, de asemenea, dacă orice informaţie sau document depus în susţinerea cererii nu este conform cu prevederile art. 706 şi 708-711.

(3) Solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este responsabil de acurateţea documentelor şi datelor depuse.

Art. 741. - Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piaţă în funcţie de natura cooperării, conform reglementărilor ANMDM.

Art. 742. - (1) ANMDM desemnează un reprezentant şi un supleant în Grupul de coordonare, pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi. Reprezentantul ANMDM în Grupul de coordonare poate fi însoţit de experţi. Membrii Grupului de coordonare şi experţii se bazează, în îndeplinirea sarcinilor lor, pe resursele ştiinţifice şi de reglementare de care dispun autorităţile naţionale competente. ANMDM monitorizează nivelul ştiinţific al evaluărilor efectuate şi facilitează activităţile membrilor Grupului de coordonare şi ale experţilor desemnaţi. În ceea ce priveşte transparenţa şi independenţa membrilor Grupului de coordonare, se aplică art. 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Grupul de coordonare îndeplineşte următoarele atribuţii:

a) examinarea oricărei probleme legate de o autorizaţie de punere pe piaţă a unui medicament în două sau mai multe state membre, în conformitate cu procedurile stabilite în secţiunea a 5-a;

b) examinarea problemelor referitoare la farmacovigilenţa medicamentelor autorizate de statele membre, în conformitate cu art. 838, 840, 842, 846 şi 852;

c) examinarea problemelor referitoare la variaţiile autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate de statele membre, în conformitate cu art. 750.

Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilenţă, inclusiv aprobarea sistemelor de management al riscului şi monitorizarea eficienţei acestora, Grupul de coordonare se bazează pe evaluarea ştiinţifică şi pe recomandările Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului menţionat la art. 56 alin. (1) lit. (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Reprezentantul ANMDM la Grupul de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Grupului şi activitatea autorităţilor competente naţionale.

(4) Sub rezerva unor dispoziţii contrare din prezenta lege, statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare fac tot posibilul pentru a adopta o poziţie prin consens cu privire la măsurile care trebuie luate. Dacă nu se poate obţine un consens, se va lua în considerare poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare.

(5) Reprezentantul ANMDM la Grupul de coordonare este obligat să asigure confidenţialitatea şi să nu dezvăluie informaţii de nicio natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestuia.

SECŢIUNEA a 5-a
Procedura de recunoaştere mutuală şi procedura descentralizată

Art. 743. - **(1)** În scopul obţinerii autorizaţiei de punere pe piaţă în România şi în încă unul sau mai multe state membre ale UE, un solicitant depune cereri însoţite de dosare identice la ANMDM şi la autorităţile competente din aceste state. Dosarul conţine informaţiile şi documentele prevăzute la art. 706 şi 708-712. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale UE unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al UE să acţioneze ca "stat membru de referinţă" şi să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizaţie de punere pe piaţă la momentul depunerii cererii, România acţionează ca stat membru interesat şi ANMDM recunoaşte autorizaţia de punere pe piaţă acordată de statul membru de referinţă. În acest scop, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă cere statului membru de referinţă 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 referinţă, ANMDM trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate şi solicitantului.

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizaţie de punere pe piaţă la momentul depunerii cererii la ANMDM, în cazul în care România este statul membru de referinţă, solicitantul îi cere ANMDM să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului şi un proiect al etichetării şi prospectului; ANMDM pregăteşte aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide şi le trimite statelor membre interesate şi solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părţilor, ANMDM închide procedura şi îl informează pe solicitant în consecinţă.

(4) În cazul în care România acţionează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) şi (3), ANMDM aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul şi informează statul membru de referinţă în consecinţă.

(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), ANMDM adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul, aşa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înştiinţarea privind acordul.

Art. 744. - (1) Dacă, în perioada prevăzută la art. 743 alin. (4), ANMDM nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea şi prospectul, datorită unui risc potenţial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele şi să le comunice statului membru de referinţă, celorlalte state membre interesate şi solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

(2) ANMDM aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană care definesc riscul potenţial grav pentru sănătatea publică.

(3) În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanţilor desemnaţi de ANMDM, împreună cu reprezentanţii celorlalte state membre menţionate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-şi susţine 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 referinţă, înregistrează acordul, închide procedura şi îl informează pe solicitant în consecinţă; 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), Agenţia Europeană a Medicamentelor este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Informaţiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre şi motivele acestuia. O copie a informării este trimisă solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat că problema a fost transmisă Agenţiei Europene a Medicamentelor, el trebuie să transmită acesteia o copie a informaţiilor şi documentelor prevăzute la art. 743 alin. (1).

(6) În situaţiile prevăzute la alin. (3), dacă ANMDM a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea şi

prospectul statului membru de referinţă, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aştepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare; în această situaţie, autorizaţia 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 şi 708-712 pentru autorizarea de punere pe piaţă a unui anume medicament şi dacă ANMDM şi alte autorităţi competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, ANMDM sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană ori solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenţiei Europene a Medicamentelor, denumit în continuare Comitetul, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor în UE, ANMDM transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Art. 746. - (1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piaţă sau de suspendare ori retragere a unei autorizaţii sau de modificare a termenilor unei autorizaţii de punere pe piaţă considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele UE, ANMDM, statele membre ale UE, Comisia Europeană sau solicitantul ori deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă se pot adresa Comitetului pentru medicamente de uz uman, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilenţă referitoare la un medicament autorizat, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate sesiza Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuţie şi se pot aplica prevederile art. 845 alin. (2). Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului poate emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare; recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Grupului de coordonare, după caz, şi se aplică procedura prevăzută la art. 846. Dacă unul din criteriile enumerate la art. 844 alin. (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la art. 844-846. Dacă este cazul, ANMDM trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman spre evaluare şi să informeze solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă.

(3) ANMDM şi solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să furnizeze Comitetului pentru medicamente de uz uman toate informaţiile disponibile despre problema în discuţie.

(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 părţi ale autorizaţiei; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 750 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secţiune. Medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care aparţin aceleiaşi grupe sau clase terapeutice, sunt şi acestea vizate de procedura iniţiată în temeiul prezentului articol.

(5) Fără a contraveni prevederilor alin. (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acţiuni urgente de protecţie a sănătăţii publice, ANMDM poate suspenda autorizaţia de punere pe piaţă şi poate interzice utilizarea medicamentului în cauză în România, până la adoptarea unei decizii definitive; ANMDM informează Comisia Europeană, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi celelalte state membre cu privire la motivele acţiunii sale, nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

(6) În situaţiile în care, în condiţiile prevăzute la alin. (4), domeniul de aplicare al procedurii iniţiate în temeiul prezentului articol include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, şi în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acţiuni urgente de protecţie a sănătăţii publice, ANMDM pune în aplicare măsurile impuse de Comisia Europeană cu privire la suspendarea autorizaţiilor de punere pe piaţă şi interzicerea utilizării medicamentelor în cauză, până la adoptarea unei decizii definitive de către Comisia Europeană.

Art. 747. - ANMDM, precum şi solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă primesc de la Agenţia Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului şi indică motivele pentru concluziile rezultate.

În cazul unei opinii favorabile acordării sau menţinerii unei autorizaţii de punere pe piaţă a medicamentului în cauză, sunt anexate opiniei următoarele documente:

a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 712;

b) orice condiţii ce afectează autorizaţia, în înţelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare;

c) detalii ale condiţiilor recomandate sau restricţiilor privind siguranţa şi utilizarea efectivă a medicamentului;

d) textul propus pentru etichetare şi prospect.

Art. 748. - ANMDM, precum şi solicitantul sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă primesc un proiect de decizie însoţit de documentele prevăzute la art. 747 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizaţia de punere pe piaţă; în cazul în care, în mod excepţional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanţă cu opinia Agenţiei Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoţit şi de o explicaţie detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

Art. 749. - (1) ANMDM trebuie să formuleze observaţiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile de la primirea acestuia şi să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt, stabilit în funcţie de gradul de urgenţă identificat.

(2) ANMDM are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului permanent al Comisiei Europene.

(3) ANMDM acordă sau retrage autorizaţia de punere pe piaţă 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. ANMDM informează Comisia Europeană şi Agenţia Europeană a Medicamentelor în consecinţă.

Art. 750. - Orice cerere din partea deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru modificarea unei autorizaţii de punere pe piaţă care a fost acordată conform prevederilor prezentei secţiuni trebuie să fie depusă la ANMDM şi la toate statele membre ale UE care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

Art. 751. - (1) În cazul autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, pentru reglementarea modificărilor condiţiilor pentru autorizaţia de punere pe piaţă se aplică normele naţionale aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piaţă şi supravegherea medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 660 din 1 august 2006, cu modificările ulterioare.

(2) În cazul în care pentru medicamentele autorizate doar în România, conform dispoziţiilor prevăzute la alin. (1), se acordă ulterior o autorizaţie de punere pe piaţă într-un alt stat membru al UE, medicamentelor respective, de la data acordării acelor autorizaţii, li se aplică prevederile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condiţiilor autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate pentru medicamentele de uz uman şi veterinar.

Art. 752. - ANMDM transmite Agenţiei Europene a Medicamentelor informaţiile necesare pentru elaborarea şi publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secţiune.

Art. 753. - ANMDM transmite Comisiei Europene informaţiile necesare elaborării unui raport privind experienţa acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secţiune.

Art. 754. - (1) Prevederile art. 744 alin. (4) - (6) şi ale art. 745-749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 715.

(2) Prevederile art. 743-749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 717 alin. (2).

CAPITOLUL IV
Fabricaţie şi import

Art. 755. - (1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricaţia medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deţinătorii unei autorizaţii de fabricaţie; această autorizaţie este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

(2) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricaţia parţială, cât şi totală şi pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizaţie nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciştii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.

(3) Autorizaţia prevăzută la alin. (1) este necesară şi pentru importuri provenite din ţări terţe în România; prevederile prezentului capitol şi ale art. 867 se aplică în acelaşi mod pentru astfel de importuri, ca şi pentru fabricaţie.

(4) ANMDM introduce informaţiile privind autorizaţia prevăzută la alin. (1) în baza de date a UE menţionată la art. 857 alin. (14).

Art. 756. - (1) Pentru obţinerea autorizaţiei de fabricaţie, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puţin următoarele cerinţe cumulative:

a) să specifice medicamentele şi formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate şi, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate şi/sau controlate;

b) să aibă la dispoziţie, pentru fabricaţia sau importul medicamentelor prevăzute la lit. a), spaţii adecvate şi suficiente, echipament tehnic şi posibilităţi de control în acord cu cerinţele legale ale României în ceea ce priveşte atât fabricarea şi controlul, cât şi depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 729;

c) pentru testări speciale, controlul calităţii medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producţie şi unitatea de control, în afara locului de producţie, în unităţi de control autorizate/recunoscute de ANMDM, în baza reglementărilor emise de aceasta şi aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*);

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 873/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind controlul calităţii medicamentelor pe bază de contract, încheiat între unitatea de producţie şi o unitate de control din afara locului de producţie, în cazul unor testări speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 643 din 26 iulie 2006.

d) să aibă la dispoziţie serviciile cel puţin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 766.

(2) Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susţinerea celor declarate potrivit alin. (1).

Art. 757. - (1) ANMDM emite autorizaţia de fabricaţie numai după ce s-a asigurat de acurateţea informaţiilor furnizate conform prevederilor art. 756 printr-o inspecţie efectuată de inspectorii săi.

(2) Pentru a se asigura că cerinţele prevăzute la art. 756 sunt respectate, autorizaţia poate fi condiţionată de îndeplinirea anumitor obligaţii impuse, fie când este acordată autorizaţia, fie la o dată ulterioară.

(3) Autorizaţia se eliberează numai pentru spaţiile, medicamentele şi formele farmaceutice specificate în cerere.

Art. 758. - ANMDM ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizaţiei de fabricaţie nu depăşeşte 90 de zile de la data la care ANMDM a primit solicitarea.

Art. 759. - Dacă deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie cere o schimbare în oricare dintre informaţiile prevăzute la art. 756 alin. (1) lit. a) şi b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu această cerere nu trebuie să depăşească 30 de zile; în situaţii excepţionale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

Art. 760. - ANMDM poate cere solicitantului informaţii suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 756 şi privind persoana calificată prevăzută la art. 766; dacă ANMDM exercită acest drept, aplicarea termenelor-limită prevăzute la art. 758 şi 759 este suspendată până când informaţiile cerute suplimentar sunt furnizate.

Art. 761. - Deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie este obligat cel puţin:

a) să aibă la dispoziţie serviciile unui personal care să corespundă cerinţelor legale existente în România atât în ceea ce priveşte fabricaţia, cât şi controlul;

b) să elimine medicamentele autorizate numai în acord cu legislaţia din România;

c) să anunţe în prealabil ANMDM despre orice schimbări doreşte să facă în datele furnizate conform art. 756; în orice situaţie, ANMDM va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 766 este înlocuită neaşteptat;

d) să permită inspectorilor ANMDM accesul în orice moment în unităţile sale;

e) să permită persoanei calificate prevăzute la art. 766 să îşi exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziţia sa a mijloacelor necesare;

f) să respecte principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie pentru medicamente şi să folosească numai substanţe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricaţie pentru substanţe active şi distribuite în conformitate cu buna practică de distribuţie pentru substanţele active. În acest sens, deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie verifică respectarea conformităţii de către fabricantul şi distribuitorii de substanţe active a bunei practici de fabricaţie şi a bunei practici de distribuţie prin efectuarea de audituri la locurile de fabricaţie şi de distribuţie ale fabricantului şi ale distribuitorilor de substanţe active. Deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie verifică respectarea bunelor practici fie el însuşi, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entităţi care acţionează în numele său pe baza unui contract. Deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie se asigură

că excipienţii sunt adecvaţi utilizării la fabricaţia medicamentelor, stabilind care este buna practică de fabricaţie corespunzătoare. Aceasta se stabileşte pe baza unei evaluări standardizate a riscului în conformitate cu ghidurile aplicabile menţionate la art. 764 lit. d). O astfel de evaluare a riscului trebuie să aibă în vedere cerinţele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum şi sursa şi utilizarea preconizată a excipienţilor şi cazurile anterioare de neconformităţi de calitate. Deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie trebuie să se asigure că sunt aplicate ghidurile de bună practică de fabricaţie stabilite. Deţinătorul unei autorizaţii de fabricaţie trebuie să deţină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere;

g) să informeze imediat ANMDM şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă dacă obţine informaţii conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizaţiei sale de fabricaţie sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanţul legal de distribuţie sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor oferite de societăţi informaţionale;

h) să verifice dacă fabricanţii, importatorii sau distribuitorii de la care obţine substanţele active sunt înregistraţi de autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliţi;

i) să verifice autenticitatea şi calitatea substanţelor active şi a excipienţilor.

Art. 762. - **(1)** În înţelesul prezentului titlu, fabricarea substanţelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parţială şi totală sau importul substanţelor active folosite ca materii prime conform părţii I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele şi protocoalele analitice, farmacotoxicologice şi clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), cât şi diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce precedă încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, aşa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

***)** A se vedea asteriscul de la art. 706.

(2) ANMDM preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări ştiinţifice şi tehnice identificate şi comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

Art. 763. - **(1)** ANMDM ia măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricaţia, importul şi distribuţia pe teritoriul României a substanţelor active, inclusiv a substanţelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricaţie şi buna practică de distribuţie pentru substanţele active.

(2) Substanţele active se importă numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiţii:

a) substanţele active au fost fabricate în conformitate cu standarde privind buna practică de fabricaţie cel puţin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);

b) substanţele active sunt însoţite de confirmarea scrisă din partea autorităţii competente din ţara terţă exportatoare potrivit căreia:

(i) standardele privind buna practică de fabricaţie aplicabile fabricii care produce substanţa activă exportată sunt cel puţin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);

(ii) fabrica respectivă este supusă unor controale periodice, stricte şi transparente şi unei implementări efective a bunei practici de fabricaţie, inclusiv prin inspecţii repetate şi neanunţate, astfel încât să se garanteze o protecţie a sănătăţii publice cel puţin echivalentă cu cea din UE;

(iii) în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informaţiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere UE de către ţara terţă exportatoare. Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligaţiilor prevăzute la art. 706 şi la art. 761 lit. f).

(3) Cerinţa prevăzută la alin. (2) lit. b) nu se aplică în cazul în care ţara exportatoare se află pe lista prevăzută la art. 859.

(4) În mod excepţional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci când o fabrică unde se produce o substanţă activă pentru export a fost inspectată de un stat membru şi s-a constatat că respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie prevăzute potrivit prevederilor art. 764 lit. b), Ministerul Sănătăţii şi ANMDM pot renunţa la cerinţa prevăzută la alin. (2) lit. b) pentru o perioadă care nu depăşeşte valabilitatea certificatului de bună practică de fabricaţie; Ministerul Sănătăţii şi ANMDM informează Comisia Europeană dacă utilizează posibilitatea de a renunţa la această cerinţă.

Art. 764. - ANMDM urmăreşte aplicarea:

a) principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie pentru medicamentele de uz uman, adoptate de Comisia Europeană;

b) principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie pentru substanţele active menţionate la art. 761 lit. f) şi la art. 763, adoptate de Comisia Europeană;

c) principiilor de bună practică de distribuţie pentru substanţe 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 fabricaţie adecvată pentru excipienţi, menţionate la art. 761 lit. f), adoptate de Comisia Europeană.

Art. 765. - (1) Elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o) nu se îndepărtează şi nu se acoperă, parţial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiţii:

a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parţială, a elementelor de siguranţă menţionate, deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie verifică dacă medicamentul respectiv este autentic şi dacă nu a fost modificat ilicit;

b) deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie respectă dispoziţiile art. 774 lit. o) prin înlocuirea elementelor de siguranţă menţionate cu elemente de siguranţă echivalente în ceea ce priveşte posibilitatea de a verifica autenticitatea şi identitatea şi de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire trebuie să se efectueze fără a deschide ambalajul primar,

aşa cum este acesta definit la art. 699 pct. 25. Elementele de siguranţă sunt considerate echivalente dacă respectă cerinţele prevăzute în actele delegate adoptate de Comisia Europeană, prevăzute la art. 775 alin. (2), şi sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticităţii şi identificarea medicamentelor şi în a furniza dovezi ale modificării ilicite a medicamentelor;

c) înlocuirea elementelor de siguranţă se realizează în conformitate cu buna practică de fabricaţie aplicabilă medicamentelor;

d) înlocuirea elementelor de siguranţă face obiectul supravegherii de către ANMDM.

(2) Deţinătorii de autorizaţii de fabricaţie, inclusiv cei care desfăşoară activităţile menţionate la alin. (1), sunt consideraţi a fi fabricanţi şi, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile şi în condiţiile prevăzute în Legea nr. 240/2004, republicată, cu modificările ulterioare.

Art. 766. - **(1)** ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie are permanent şi continuu la îndemână serviciile cel puţin ale unei persoane calificate conform condiţiilor prevăzute la art. 767, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 769.

(2) Dacă deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie îndeplineşte personal condiţiile prevăzute la art. 767, acesta poate să îşi asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

Art. 767. - **(1)** ANMDM se asigură că persoana calificată prevăzută la art. 766 îndeplineşte condiţiile de calificare prevăzute la alin. (2)-(8).

(2) O persoană calificată trebuie să deţină 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 puţin 4 ani de studii teoretice şi practice în una dintre următoarele discipline ştiinţifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie şi tehnologie farmaceutică, biologie.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi de 3 ani şi jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică şi practică de cel puţin un an şi incluzând o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puţin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente coexistă în România şi dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani, iar celălalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se consideră că îndeplineşte condiţia de durată prevăzută la alin. (3), în condiţiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca şi cursuri echivalente de către România.

(5) Cursul trebuie să includă studii teoretice şi practice în cel puţin următoarele domenii de bază:

a) fizică experimentală;
b) chimie generală şi anorganică;
c) chimie organică;
d) chimie analitică;
e) chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;
f) biochimie generală şi aplicată (medicală);
g) fiziologie;
h) microbiologie;
i) farmacologie;
j) tehnologie farmaceutică;
k) toxicologie;
l) farmacognozie (studiul compoziţiei şi efectelor substanţelor active naturale de origine vegetală şi animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate şi să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligaţiile specificate la art. 769.

(6) În ceea ce priveşte anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin. (2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2)-(5), ANMDM se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoştinţe adecvate ale subiectelor în discuţie.

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experienţă practică timp de cel puţin 2 ani în una sau mai multe unităţi autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activităţi de analiză calitativă a medicamentelor şi de analiză cantitativă a substanţelor active, precum şi alte teste şi verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor.

(8) Durata experienţei practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puţin 5 ani, şi cu un an şi jumătate dacă studiile universitare durează cel puţin 6 ani.

Art. 768. - **(1)** O persoană angajată în activităţile persoanei la care se face referire în art. 766 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor şi măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 767 poate continua acele activităţi în cadrul UE.

(2) Deţinătorul 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 ştiinţifică care îi permite să se angajeze în activităţile persoanei la care se face referire în art. 766, conform legilor statului respectiv poate, dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975, să fie considerat ca şi calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire în art. 766, cu condiţia ca aceasta să fi fost anterior angajată în activităţile următoare, cu cel puţin 2 ani înainte de 21 mai 1985, în una sau mai multe unităţi autorizate pentru fabricaţie: supravegherea producţiei şi/sau analiza calitativă şi cantitativă a substanţelor active şi teste sau verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire în art. 766.

(3) Dacă persoana în cauză a dobândit experienţa practică menţionată la alin. (2) înainte de 21 mai 1965, încă un an de experienţă practică conform condiţiilor prevăzute la alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activităţi.

Art. 769. - (1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 766, fără a prejudicia relaţia cu deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la art. 770, pentru următoarele:

a) în cazul medicamentelor fabricate în România, că fiecare serie de medicament a fost fabricată şi verificată în acord cu legile în vigoare în România şi în acord cu cerinţele autorizaţiei de punere pe piaţă;

b) în cazul medicamentelor provenind din ţări terţe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în UE, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cei puţin a tuturor substanţelor active şi a oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calităţii medicamentelor conform cerinţelor autorizaţiei de punere pe piaţă.

În cazul medicamentelor destinate punerii pe piaţă în UE, persoana calificată menţionată la art. 766 se asigură că elementele de siguranţă menţionate 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 piaţă în România, însoţite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.

(2) În cazul medicamentelor importate dintr-o ţară terţă, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către UE cu ţara exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricaţie cel puţin echivalente cu cele stabilite de UE şi controalele menţionate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate în ţara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) În toate cazurile şi în special dacă medicamentele sunt puse pe piaţă, 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 operaţiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziţia inspectorilor ANMDM şi trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puţin 5 ani.

Art. 770. - (1) ANMDM asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 766 a obligaţiilor ce le revin.

(2) ANMDM dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligaţiilor sale.

Art. 771. - (1) Importatorii, fabricanţii şi distribuitorii de substanţe active care sunt stabiliţi în România trebuie să îşi înregistreze activitatea la ANMDM.

(2) Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puţin următoarele informaţii:

a) numele companiei sau al corporaţiei şi adresa permanentă;
b) substanţele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;
c) informaţii privind localurile şi echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor.

(3) Persoanele menţionate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la ANMDM cu cel puţin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activităţii.

(4) Pe baza unei evaluări a riscului, ANMDM poate decide să efectueze o inspecţie. În cazul în care ANMDM notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va efectua o inspecţie, solicitantul nu îşi începe activitatea înainte ca ANMDM să îl informeze pe solicitant cu privire la acordul său pentru începerea activităţii. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, ANMDM nu a notificat solicitantului că va efectua o inspecţie, solicitantul poate începe activitatea.

(5) Persoanele menţionate la alin. (1) transmit anual ANMDM o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce priveşte informaţiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calităţii sau a siguranţei substanţelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunţată imediat.

(6) ANMDM introduce informaţiile furnizate potrivit prevederilor alin. (2) în baza de date a UE menţionată la art. 857 alin. (14).

(7) Prezentul articol nu aduce atingere art. 857.

Art. 772. - **(1)** Sub rezerva prevederilor art. 700 alin. (1) şi fără a aduce atingere cap. VII, ANMDM şi celelalte autorităţi competente iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulaţie a medicamentelor care sunt introduse în România, dar nu cu intenţia de a fi puse pe piaţă în România, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.

(2) Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), ANMDM şi celelalte autorităţi competente, după caz, aplică măsurile stabilite prin actele delegate adoptate de Comisia Europeană, care completează dispoziţiile alin. (1) în ceea ce priveşte criteriile care trebuie analizate şi verificările care trebuie efectuate atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în România care nu sunt destinate a fi puse pe piaţa din România, ar putea fi falsificate.

Art. 773. - Prevederile prezentului capitol se aplică şi medicamentelor homeopate.

CAPITOLUL V
Etichetare şi prospect

Art. 774. - Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informaţii:

a) denumirea medicamentului urmată de concentraţie şi de forma farmaceutică şi, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor,

copiilor ori adulţilor; dacă produsul conţine până la 3 substanţe active, va fi inclusă denumirea comună internaţională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;

b) substanţele active exprimate calitativ şi cantitativ pe unitate de doză sau în funcţie de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/dată, folosind denumirile lor comune;

c) forma farmaceutică şi conţinutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;

d) o listă cu excipienţii cunoscuţi ca având activitate sau efect propriu şi incluşi în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 787; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toţi excipienţii trebuie declaraţi;

e) modul de administrare şi, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spaţiu pentru indicarea dozei prescrise;

f) o atenţionare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna şi vederea copiilor;

g) o atenţionare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menţionată la lit. f);

h) data de expirare în termeni clari (lună/an);

i) condiţii speciale de păstrare, dacă este cazul;

j) precauţii speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum şi referinţe la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deţinător să îl reprezinte;

l) numărul autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului;

m) numărul seriei de fabricaţie;

n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală, instrucţiunile de utilizare;

o) pentru medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice menţionate la art. 775 alin. (1), elemente de siguranţă care să permită distribuitorilor angro şi persoanelor autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către public să verifice autenticitatea medicamentului, să identifice ambalajele individuale, precum şi un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat ilicit.

Art. 775. - (1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripţie medicală au elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o), cu excepţia cazului în care sunt incluse în lista întocmită potrivit prevederilor alin. (3) lit. b).

(2) Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripţie medicală nu au elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o), cu excepţia cazului în care sunt incluse în listele întocmite potrivit prevederilor alin. (3) lit. b), după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă.

(3) ANMDM adoptă şi aplică normele detaliate pentru elementele de siguranţă prevăzute la art. 774 lit. o), potrivit prevederilor actelor delegate adoptate de

Comisia Europeană privind măsuri de completare a prevederilor de la art. 774 lit. o). Aceste norme stabilesc:

a) caracteristicile şi specificaţiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranţă prevăzute la art. 774 lit. o) care permite verificarea autenticităţii medicamentului şi identificarea ambalajelor individuale;

b) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripţie medicală, nu trebuie să aibă elemente de siguranţă şi, în cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripţie medicală, trebuie să aibă elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o). Listele menţionate trebuie întocmite având în vedere riscul de falsificare şi cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puţin următoarele criterii:

(i) preţul şi volumul de vânzări al medicamentului;

(ii) numărul şi frecvenţa cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în UE şi în ţări terţe şi evoluţia numărului şi frecvenţei unor astfel de cazuri până în prezent;

(iii) caracteristicile specifice ale medicamentului respectiv;

(iv) gravitatea afecţiunilor care se intenţionează a fi tratate;

(v) alte riscuri potenţiale pentru sănătatea publică;

c) procedurile pentru notificarea Comisiei Europene prevăzute la alin. (4) şi un sistem rapid de evaluare şi de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării prevederilor de la lit. b);

d) modalităţile de verificare a elementelor de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o) de către fabricanţi, distribuitori, farmacişti şi persoanele autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie şi de către autorităţile competente. Modalităţile menţionate trebuie să permită verificarea autenticităţii fiecărui ambalaj de medicament furnizat care prezintă elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o) şi pot determina extinderea unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalităţi, se ţine seama de caracteristicile specifice ale lanţurilor de distribuţie din statele membre şi de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverşilor participanţi din lanţul de distribuţie este proporţionat;

e) dispoziţii privind crearea, gestionarea şi accesibilitatea sistemului de depozitare în format electronic în care sunt păstrate informaţiile privind elementele de siguranţă, care să permită verificarea autenticităţii şi identificarea medicamentelor, potrivit prevederilor art. 774 lit. o). Costurile sistemelor de depozitare în format electronic sunt suportate de către deţinătorii de autorizaţii de fabricaţie pentru medicamente care prezintă elemente de siguranţă.

(4) ANMDM trebuie să notifice Comisia Europeană cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripţie medicală şi pe care le consideră ca prezentând riscuri de a fi falsificate şi poate transmite informaţii 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 farmacovigilenţă, ANMDM poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic prevăzut la art. 774 lit. o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripţie medicală sau, la solicitarea Ministerului Sănătăţii, la orice medicament care face obiectul rambursării. În scopuri legate de rambursarea contravalorii, de activităţile de farmacovigilenţă şi farmacoepidemiologie, ANMDM şi Ministerul Sănătăţii, după caz, pot utiliza informaţiile conţinute în sistemul de depozitare în format electronic prevăzut la alin. (3) lit. e).

În scopuri legate de siguranţa pacienţilor, ANMDM poate extinde domeniul de aplicare a măsurilor de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o) la orice medicament.

Art. 776. - (1) Informaţiile prevăzute la art. 774, cu excepţia celor prevăzute la alin. (2) şi (3) ale prezentului articol, trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.

(2) Cel puţin următoarele informaţii trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerinţelor prevăzute la art. 774 şi 784:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a);
- numele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricaţie.

(3) Cel puţin următoarele informaţii trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informaţiile prevăzute la art. 774 şi 784 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a) şi, dacă este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricaţie;
- conţinutul raportat la masă, volum sau la unitatea de doză.

Art. 777. - Informaţiile prevăzute la art. 774, 776 şi 784 trebuie astfel inscripţionate încât să fie uşor de citit, clare şi să nu poată fi şterse.

Art. 778. - (1) Denumirea medicamentului, conform art. 774 lit. a), trebuie inscripţionată pe ambalaj şi în format Braille.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să se asigure că informaţiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizaţiilor pacienţilor, în formate adecvate pentru nevăzători şi pentru cei cu deficit de vedere.

Art. 779. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 782, ANMDM cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea statutului legal pentru eliberare către pacient, potrivit prevederilor cap. VI şi a elementelor de identificare şi autentificare potrivit prevederilor art. 775 alin. (5).

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, ANMDM trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 787.

Art. 780. - Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepţia cazului în care toate informaţiile prevăzute la art. 781 şi 784 sunt direct inscripţionate pe ambalajul secundar sau primar.

Art. 781. - (1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului şi include o serie de informaţii, în următoarea ordine:

a) pentru identificarea medicamentului:

(i) denumirea medicamentului urmată de concentraţia şi forma farmaceutică şi, dacă este cazul, menţiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulţilor; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conţine o singură substanţă activă şi dacă denumirea este inventată;

(ii) grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni uşor de înţeles pentru pacient;

b) indicaţiile terapeutice;

c) o enumerare a informaţiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

(i) contraindicaţii;

(ii) precauţii privind administrarea produsului;

(iii) interacţiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacţiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influenţa acţiunea medicamentului;

(iv) atenţionări speciale;

d) instrucţiuni necesare şi uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

(i) doza recomandată;

(ii) modul şi, dacă este cazul, calea de administrare;

(iii) frecvenţa administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; şi, dacă este cazul, în funcţie 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 urgenţă);

(vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

(vii) precauţii, 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 reacţiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului şi, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pentru medicamentele incluse în lista menţionată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se include următoarea menţiune suplimentară: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiţionale"; această menţiune este precedată de simbolul negru menţionat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare; în cazul tuturor medicamentelor se include un text standard, care solicită pacienţilor în mod explicit să comunice orice reacţie adversă suspectată medicului, farmacistului sau profesionistului din domeniul sănătăţii, sau, conform art. 836 alin. (1), direct

ANMDM, specificând diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronică, adresă poştală şi/sau altele, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză;

f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:

(i) o atenţionare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;

(ii) precauţii speciale de păstrare, dacă este cazul;

(iii) o atenţionare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situaţia deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;

(iv) compoziţia calitativă completă (substanţe active şi excipienţi) şi compoziţia cantitativă în substanţe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

(v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică şi conţinutul în masă, volum sau unităţi de doză;

(vi) numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, unde este cazul, numele reprezentanţilor desemnaţi în România;

(vii) numele şi adresa fabricantului;

g) în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 743-754 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;

h) data ultimei revizuiri a prospectului.

(2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):

a) trebuie să ia în considerare situaţia particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiţii patologice specifice);

b) trebuie să menţioneze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;

c) trebuie să prevadă acei excipienţi a căror cunoaştere este necesară pentru utilizarea eficientă şi în siguranţă a medicamentului şi care sunt incluşi în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 787.

(3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri-ţintă de pacienţi pentru a se asigura că este lizibil, clar şi uşor de folosit.

Art. 782. - ANMDM nu poate interzice sau împiedica punerea pe piaţă 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 piaţă trebuie depuse la ANMDM una sau mai multe machete ale ambalajului secundar şi ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienţi-ţintă sunt, de asemenea, furnizate ANMDM.

(2) ANMDM refuză autorizarea de punere pe piaţă dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informaţiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor

produsului, sunt depuse la ANMDM; dacă ANMDM nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul că ANMDM nu refuză o autorizare de punere pe piaţă în situaţia descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3) nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului şi a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Art. 784. - Ambalajul secundar şi ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informaţii menţionate la art. 774 şi la art. 781 alin. (1) şi alte informaţii compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

Art. 785. - (1) Informaţiile conţinute în etichetare, prevăzute la art. 774, 781 şi 784, trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripţionarea acestor informaţii în mai multe limbi, cu condiţia ca în toate limbile folosite să apară aceleaşi informaţii.

În cazul anumitor medicamente orfane, informaţiile enumerate la art. 774 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale UE.

(2) Prospectul trebuie să fie scris şi conceput spre a fi clar şi uşor de înţeles, permiţând utilizatorilor să acţioneze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniştilor din domeniul sănătăţii; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.

Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripţionat în mai multe limbi, cu condiţia ca în toate limbile folosite să apară aceleaşi informaţii.

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient sau în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, ANMDM poate acorda, sub rezerva unor măsuri pe care le consideră necesare pentru protecţia sănătăţii publice, exceptarea de la obligaţia prezenţei anumitor informaţii pe etichetă şi în prospect; de asemenea, ANMDM poate acorda o derogare totală sau parţială de la obligaţia ca eticheta şi prospectul să fie în limba română.

Art. 786. - Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi notificarea adresată de către ANMDM acestuia a rămas fără efect, ANMDM poate suspenda autorizaţia de punere pe piaţă până când etichetarea şi prospectul medicamentului în cauză se conformează cerinţelor prezentului capitol.

Art. 787. - ANMDM participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale UE şi cu părţile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:

a) formularea unor atenţionări speciale pentru anumite categorii de medicamente;

b) informaţii speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripţie medicală;

c) lizibilitatea informaţiilor de pe etichetă şi prospect;

d) metodele de identificare şi autentificare a medicamentelor;

e) lista excipienţilor care trebuie să apară pe eticheta medicamentului şi modul în care aceşti excipienţi trebuie să fie indicaţi;

f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.

ANMDM aplică prevederile acestui ghid detaliat.

Art. 788. - (1) Ambalajul secundar de carton şi recipientul medicamentelor conţinând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranţă al materialelor radioactive stabilite de Agenţia Internaţională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă şi prevederilor alin. (2) şi (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informaţiile menţionate la art. 774; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt codificările utilizate pe flacon şi să indice, unde este cazul, pentru un moment şi o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon şi numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu următoarele informaţii:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numărul de identificare al seriei şi data de expirare;
- simbolul internaţional pentru radioactivitate;
- numele şi adresa fabricantului;
- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

Art. 789. - (1) ANMDM trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunţit incluzând instrucţiunile de utilizare.

(2) Textul prospectului menţionat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 781; în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauţii care trebuie luate de utilizator în timpul preparării şi administrării medicamentului şi precauţii speciale pentru eliminarea ambalajului şi a conţinutului neutilizat.

Art. 790. - Fără a contraveni prevederilor art. 791, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol şi să conţină o menţiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară şi lizibilă.

Art. 791. - În plus faţă de menţiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta şi, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 715 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informaţii:

- denumirea ştiinţifică a suşei sau a suşelor urmată de gradul de diluţie, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 699 pct. 6; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe suşe, denumirea ştiinţifică a suşelor pe etichetă poate fi suplimentată cu o denumire inventată;
- numele şi adresa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi, după caz, numele fabricantului;
- modul de administrare şi, dacă este cazul, calea de administrare;

- data de expirare, în termeni clari (lună, an);
- forma farmaceutică;
- conţinutul formei de prezentare destinate vânzării;
- precauţii speciale de păstrare, dacă există;
- o atenţionare specială, dacă este necesară;
- numărul seriei de fabricaţie;
- numărul autorizaţiei de punere pe piaţă;
- "medicament homeopat fără indicaţii terapeutice aprobate";
- o atenţionare care îl sfătuieşte pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.

CAPITOLUL VI
Clasificarea medicamentelor

Art. 792. - (1) La eliberarea autorizaţiilor de punere pe piaţă, ANMDM specifică clasificarea medicamentelor în:
- medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală;
- medicamente care se eliberează fără prescripţie medicală.

În acest scop se aplică criteriile prevăzute la art. 793 alin. (1).

(2) ANMDM stabileşte subcategorii pentru medicamentele eliberate numai cu prescripţie medicală, după cum urmează:

a) medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală care se reţine în farmacie (nu se reînnoieşte) sau care nu se reţine în farmacie (se poate reînnoi);

b) medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală specială;

c) medicamente care se eliberează cu prescripţie medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

Art. 793. - (1) Medicamentele se eliberează cu prescripţie medicală dacă:
- prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală; sau
- sunt utilizate frecvent şi în mare măsură incorect şi ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau
- conţin substanţe ori preparate ale acestora ale căror activitate şi/sau reacţii adverse necesită investigaţii 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 conţine, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanţă clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înţelesul convenţiilor internaţionale în vigoare, precum convenţiile Naţiunilor Unite din 1961 şi 1974; sau
- medicamentul poate, dacă este utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependenţă ori să fie utilizat în scopuri ilegale; sau
- medicamentul conţine o substanţă care, prin noutate sau prin proprietăţile specifice, ca măsură de precauţie, poate fi considerată că aparţine 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 noutăţii 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 instituţii care deţin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea şi continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte; sau
- medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacţii adverse grave necesitând o prescripţie medicală întocmită de un specialist şi o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

(4) ANMDM poate renunţa la aplicarea alin. (1), (2) şi (3) ţinând cont de:

a) doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentraţia, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; şi/sau

b) alte circumstanţe de utilizare specificate.

(5) Dacă ANMDM nu desemnează medicamente în subcategoriile menţionate la art. 792 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute la alin. (2) şi (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripţie medicală.

Art. 794. - Medicamentele care se eliberează fără prescripţie medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 793.

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

(2) ANMDM elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piaţă în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

Art. 796. - ANMDM analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoştinţă şi, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 793.

Art. 797. - Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, ANMDM nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă pentru schimbarea clasificării aceleiaşi substanţe, timp de un an de la autorizarea modificării iniţiale.

Art. 798. - Anual, ANMDM comunică Comisiei Europene şi celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 795.

CAPITOLUL VII
Distribuţia medicamentelor şi brokerajul de medicamente

Art. 799. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDM ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru

care a fost acordată o autorizaţie de punere pe piaţă conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDM ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizaţie de punere pe piaţă conform prevederilor prezentului titlu şi prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României.

(3) Distribuţia angro şi depozitarea medicamentelor, precum şi distribuţia en detail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizaţii de punere pe piaţă eliberate:

a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau

b) de ANMDM, conform prevederilor prezentului titlu.

(4) Orice distribuitor care nu este deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi care introduce un medicament dintr-un alt stat membru trebuie să notifice intenţia sa deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi ANMDM.

(5) În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizaţie prin procedura centralizată, distribuitorul prezintă notificarea potrivit prevederilor alin. (4) deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi Agenţiei Europene a Medicamentului.

(6) În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului naţional de asigurări sociale de sănătate, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul acestuia în România ia toate măsurile necesare astfel încât distribuţia angro a acestor medicamente să se realizeze prin minimum 3 distribuitori angro autorizaţi, cu excepţia situaţiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.963/2008 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuţie angro a medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 865 din 22 decembrie 2008, cu modificările ulterioare.

Art. 800. - (1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuţia angro de medicamente se face de către posesorii unei autorizaţii pentru desfăşurarea activităţii de distribuitor angro de medicamente, care precizează sediul/sediile de pe teritoriul României pentru care este valabilă.

(2) Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populaţie pot să desfăşoare şi activitate de distribuţie angro de medicamente, cu respectarea prevederilor prezentei legi, precum şi a legislaţiei naţionale în vigoare.

(3) Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuţia en detail de medicamente se face de către posesorii unei autorizaţii pentru desfăşurarea activităţii de distribuitor en detail de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

(4) Deţinerea unei autorizaţii de fabricaţie include şi autorizarea pentru distribuţia angro a medicamentelor acoperite de acea autorizaţie; deţinerea unei autorizaţii pentru desfăşurarea activităţii de distribuţie angro de medicamente nu exceptează deţinătorul de la obligaţia de a deţine o autorizaţie

de fabricaţie şi de a se supune condiţiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricaţie sau de import este secundară.

(5) ANMDM introduce informaţiile privind autorizaţiile menţionate la alin. (1) în baza de date a UE menţionată la art. 857 alin. (14); la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru, ANMDM trebuie să furnizeze toate informaţiile adecvate privind autorizaţiile individuale pe care le-a eliberat potrivit prevederilor alin. (1).

(6) Verificările persoanelor autorizate pentru desfăşurarea activităţii de distribuţie angro de medicamente şi inspecţia sediului/sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea ANMDM care a acordat autorizaţia pentru sediul/sediile aflat/aflate pe teritoriul României.

(7) ANMDM suspendă sau retrage autorizaţia prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condiţiile de autorizare şi informează despre aceasta statele membre ale UE şi Comisia Europeană.

(8) ANMDM suspendă sau retrage autorizaţia prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condiţiile de autorizare.

(9) În cazul în care ANMDM consideră că deţinătorul unei autorizaţii acordate de un stat membru al UE conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, nu mai îndeplineşte condiţiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană şi statul membru implicat.

(10) Inspectorii din ANMDM pot preleva probe de la unităţile de distribuţie în vederea efectuării de analize de laborator.

(11) Contravaloarea probelor prelevate şi costul analizelor efectuate se suportă conform art. 857 alin. (8) lit. b).

Art. 801. - (1) ANMDM se asigură că timpul necesar pentru desfăşurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuţie nu depăşeşte 90 de zile de la data primirii cererii de către aceasta.

(2) În situaţia în care documentaţia depusă de solicitant este incompletă, ANMDM cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informaţiile privind condiţiile de autorizare.

(3) Dacă ANMDM constată că nu sunt furnizate toate informaţiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.

Art. 802. - Pentru a obţine o autorizaţie de distribuţie, solicitanţii trebuie să îndeplinească următoarele cerinţe minime:

a) trebuie să aibă spaţii, instalaţii şi echipamente potrivite şi adecvate pentru asigurarea preparării, conservării şi distribuţiei medicamentelor;

b) trebuie să aibă personal de specialitate, iar în cazul unităţilor de distribuţie angro, şi o persoană responsabilă de calitatea medicamentelor, îndeplinind condiţiile prevăzute în legislaţia din România;

c) trebuie să poată îndeplini obligaţiile prevăzute la art. 803.

Art. 803. - Deţinătorii autorizaţiei de distribuţie trebuie să îndeplinească următoarele cerinţe minime:

a) să permită accesul la spaţiile, instalaţiile şi echipamentele prevăzute la art. 802 lit. a) persoanelor responsabile cu inspecţia acestora;

b) să îşi constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, deţin o autorizaţie de distribuţie sau sunt exceptate de la obţinerea unei astfel de autorizaţii conform prevederilor art. 800 alin. (4);

c) să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, deţin o autorizaţie de distribuţie angro ori persoanelor îndreptăţite sau autorizate de Ministerul Sănătăţii să elibereze medicamente către populaţie în România, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii;

d) să verifice că medicamentele pe care le-au recepţionat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranţă de pe ambalajul secundar, în conformitate cu cerinţele prevăzute în actele delegate menţionate la art. 775 alin. (3);

e) să aibă un plan de urgenţă care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piaţă ordonată de ANMDM ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul în cauză;

f) să păstreze evidenţa fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru orice tranzacţie de intrare, ieşire sau brokeraj de medicamente cel puţin următoarele informaţii: data, denumirea medicamentului, numele şi ţara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutică, concentraţia substanţelor active, mărimea ambalajului, seria şi data expirării, certificatul de calitate şi buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul brokerajului, numele şi adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz, precum şi seria medicamentului, cel puţin pentru produsele care prezintă elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o);

g) să ţină la dispoziţia ANMDM evidenţa prevăzută la lit. f), în scopul inspecţiilor, pentru o perioadă de 5 ani;

h) să respecte principiile şi ghidurile de bună practică de distribuţie de medicamente, precum şi regulile de bună practică farmaceutică pentru medicamente, conform prevederilor art. 807;

i) să menţină un sistem al calităţii care prevede responsabilităţile, procesele şi măsurile de management al riscului legate de activităţile lor;

j) să informeze imediat ANMDM şi, după caz, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă cu privire la medicamentele pe care le recepţionează sau care le sunt oferite şi despre care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.

Potrivit prevederilor lit. b), în cazul în care medicamentul este obţinut de la un alt distribuitor angro, deţinătorii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice respectarea principiilor şi ghidurilor de bună practică de distribuţie de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul; aceasta include verificarea deţinerii de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul a unei autorizaţii de distribuţie angro.

În cazul în care medicamentul este obţinut de la fabricant sau importator, deţinătorii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deţine o autorizaţie de fabricaţie.

În cazul care medicamentul este obţinut prin brokeraj, deţinătorii autorizaţiei de distribuţie angro trebuie să verifice dacă această activitate îndeplineşte cerinţele prevăzute în prezentul act normativ.

k) să raporteze lunar ANMDM evidenţa prevăzută la lit. f), în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*).

***)** A se vedea asteriscul de la art. 799.

Art. 804. - **(1)** În ceea ce priveşte furnizarea de medicamente către farmacişti şi persoanele autorizate să elibereze medicamente către populaţie, ANMDM nu trebuie să aplice unui deţinător de autorizaţie de distribuţie angro acordată de alt stat membru al UE nicio obligaţie, în special obligaţii de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activităţi echivalente în România.

(2) Deţinătorul unei autorizaţii de punere pe piaţă/Reprezentantul deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament şi distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piaţă în România au obligaţia de a asigura, în limitele responsabilităţilor lor, stocuri adecvate şi continue din acel medicament către farmacii şi persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienţilor din România să fie acoperite, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*).

***)** A se vedea asteriscul de la art. 799.

(3) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecţia sănătăţii publice şi să fie proporţionale cu obiectivele acestei protecţii, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulaţie a mărfurilor şi concurenţa.

Art. 805. - **(1)** Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populaţie în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoţitor care indică: data, numele şi forma farmaceutică ale medicamentului, cantitatea furnizată, numele şi adresa furnizorului şi destinatarului, precum şi seria medicamentului, cel puţin pentru produsele care prezintă elementele de siguranţă menţionate la art. 774 lit. o).

(2) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populaţie pot furniza informaţiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuţie a fiecărui medicament.

Art. 806. - Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerinţe mai restrictive în legătură cu distribuţia de:

a) substanţe stupefiante şi psihotrope pe teritoriul României;

b) medicamente derivate din sânge;

c) medicamente imunologice;

d) medicamente radiofarmaceutice.

Art. 807. - (1) ANMDM are obligaţia de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuţie angro publicate de Comisia Europeană.

(2) Ministerul Sănătăţii are obligaţia de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislaţie.

Art. 808. - Prezentul capitol se aplică şi pentru medicamentele homeopate.

Art. 809. - Prevederile art. 799 şi art. 803 lit. c) nu se aplică în cazul distribuţiei angro de medicamente în ţări terţe, iar prevederile art. 803 lit. b) şi d) nu se aplică în cazul în care un medicament tranzitează direct dintr-o ţară terţă, fără a fi importat. Cu toate acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obţinute numai de la persoane autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în ţara terţă în cauză. În situaţiile în care furnizează medicamente unor persoane din ţări terţe, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptăţite să primească medicamente pentru distribuţie angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în ţara terţă în cauză. Prevederile art. 805 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din ţări terţe autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie.

Art. 810. - (1) Persoanele care fac brokeraj de medicamente se asigură că medicamentele respective fac obiectul unei autorizaţii de punere pe piaţă acordată prin procedura centralizată sau de către ANMDM potrivit prevederilor prezentei legi. Persoanele care fac brokeraj de medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă şi date de contact în România sau într-un alt stat membru, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea şi supravegherea activităţilor acestora de către ANMDM sau alte autorităţi competente. Cerinţele prevăzute la art. 803 lit. e) -j) se aplică mutatis mutandis brokerajului de medicamente.

(2) Pot să facă brokeraj de medicamente doar persoanele înregistrate la ANMDM, în cazul în care adresa lor permanentă menţionată la alin. (1) este în România. Persoanele în cauză trebuie să transmită cel puţin numele, denumirea firmei şi adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează în termen de 30 de zile ANMDM cu privire la orice modificări ale acestor informaţii. ANMDM introduce informaţiile menţionate la prima teză într-un registru care este disponibil publicului.

(3) Ghidurile menţionate la art. 807 includ dispoziţii specifice privind brokerajul.

(4) Prezentul articol nu aduce atingere art. 857. Inspecţiile menţionate la art. 857 se realizează sub responsabilitatea ANMDM în cazul în care operatorul care face brokeraj de medicamente este înregistrat în România. În cazul în care o persoană care face brokeraj de medicamente nu respectă cerinţele prevăzute la prezentul articol, ANMDM poate decide să îl excludă din registrul prevăzut la alin. (2). ANMDM notifică persoana în cauză.

CAPITOLUL VIII
Publicitatea

Art. 811. - (1) În înţelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum şi orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:
- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanţilor 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 excepţia cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promoţionale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor ştiinţifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente şi, în special, plata cheltuielilor de transport şi cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:
- etichetarea şi prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondenţa, posibil însoţită de materiale de natură nonpromoţională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
- anunţuri cu caracter informativ şi materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenţionări despre reacţii adverse care fac parte din precauţiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale şi liste de preţuri, cu condiţia ca acestea să nu includă niciun fel de afirmaţii cu caracter promoţional;
- informaţii privind sănătatea umană sau boli, cu condiţia să nu existe referinţe, chiar indirecte, la medicamente.

Art. 812. - (1) ANMDM interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizaţie de punere pe piaţă valabilă în România.

(2) Toate informaţiile conţinute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informaţiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:
- trebuie să încurajeze utilizarea raţională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă şi fără a-i exagera proprietăţile;
- nu trebuie să fie înşelătoare.

Art. 813. - (1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

a) se eliberează numai cu prescripţie medicală, conform cap. VI;
b) conţin substanţe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenţii internaţionale, precum convenţiile Naţiunilor Unite din 1961 şi 1971, şi legislaţia naţională.

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziţie şi scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenţia unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciştilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise şi eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicţia prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică şi aprobate de Ministerul Sănătăţii.

(5) Interdicţia la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislaţia naţională, Legii nr. 148/2000 privind publicitatea, cu modificările şi completările ulterioare, care transpun art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau acţiuni administrative în statele membre în cauză, referitoare la îndeletnicirea cu activităţi de transmitere TV.

(6) Este interzisă distribuţia directă a medicamentelor către populaţie de către fabricanţi în scopuri promoţionale.

Art. 814. - (1) Producătorii, deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii acestora în România şi distribuitorii angro şi en detail de medicamente, dispozitive medicale şi materiale sanitare au obligaţia să declare Ministerului Sănătăţii şi ANMDM, după caz, toate activităţile de sponsorizare, precum şi orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenţi medicali, organizaţii profesionale, organizaţii de pacienţi şi orice alt tip de organizaţii care au activităţi în domeniul sănătăţii, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.

(2) Obligaţia prevăzută la alin. (1) revine şi beneficiarilor activităţilor de sponsorizare, medici, asistenţi medicali, organizaţii profesionale, organizaţii de pacienţi şi orice alt tip de organizaţii care au activităţi în domeniul sănătăţii.

(3) Formularele de declarare a activităţilor de sponsorizare prevăzute la alin. (1) şi (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

(4) Informaţiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDM, pentru publicitatea la medicamente, al Ministerului Sănătăţii pentru dispozitive medicale şi materiale sanitare, al entităţii care desfăşoară activităţile de sponsorizare, precum şi al beneficiarilor acestora, după caz.

CAPITOLUL IX
Informarea publicului

Art. 815. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 813, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară şi că produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie să includă cel puţin următoarele informaţii:

- denumirea medicamentului, precum şi denumirea comună dacă medicamentul conţine o singură substanţă activă;
- informaţiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;
- o invitaţie expresă, lizibilă, de a citi cu atenţie instrucţiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: "Acest medicament se poate elibera fără prescripţie medicală. Se recomandă citirea cu atenţie a prospectului sau a informaţiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresaţi-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 excepţie de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internaţională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului.

Art. 816. - Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conţină niciun material care:

a) să dea impresia că o consultaţie medicală sau o intervenţie chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanţă;

b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoţit de reacţii 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 îmbunătăţită prin utilizarea medicamentului respectiv;

d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicţie 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 ştiinţă, profesioniştilor din domeniul sănătăţii 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 siguranţa 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 inadecvaţi, alarmanţi sau înşelători, asigurări privind vindecarea;

k) să folosească, în termeni inadecvaţi, alarmanţi sau înşelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acţiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părţi 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:

- informaţii esenţiale 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 excepţie de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internaţională, dacă aceasta există, ori marca.

Art. 818. - (1) Orice documentaţie referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării acelui produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puţin informaţiile prevăzute la art. 817 alin. (1) şi precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată.

(2) Toate informaţiile conţinute în documentaţia menţionată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile şi suficient de complete pentru a permite beneficiarului să îşi formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum şi tabelele şi alte materiale ilustrative extrase din publicaţiile medicale sau alte lucrări ştiinţifice care sunt utilizate în documentaţia prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel, cu indicarea precisă a sursei.

Art. 819. - (1) Reprezentanţii medicali trebuie să fie instruiţi corespunzător de către firma la care sunt angajaţi şi trebuie să posede suficiente cunoştinţe ştiinţifice pentru a putea furniza informaţii cât mai precise şi complete despre medicamentele pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanţii medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziţia acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre preţul şi condiţiile de rambursare.

(3) Reprezentanţii medicali transmit serviciului ştiinţific la care se face referire la art. 824 alin. (1) toate informaţiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacţiile 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 excepţia acelora care nu sunt costisitoare şi care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal şi nu este extinsă la alte persoane decât profesioniştii din domeniul sănătăţii.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte niciun stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1)-(3) nu se aplică măsurilor existente şi practicilor comerciale din România privind preţurile, adaosurile comerciale şi rabaturile.

Art. 821. - Prevederile art. 820 alin. (1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalităţii la evenimente profesionale şi ştiinţifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniştii din domeniul sănătăţii.

Art. 822. - Mostrele gratuite se oferă, în mod excepţional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse şi în următoarele condiţii:

a) numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripţie medicală este limitat;

b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată şi datată de medic;

c) cei care furnizează mostrele menţin un sistem adecvat de control şi evidenţă;

d) fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piaţă;

e) fiecare mostră este marcată cu menţiunea "mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării" sau prezintă o menţiune cu acelaşi înţeles;

f) fiecare mostră este însoţită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

g) nu se furnizează mostre de medicamente conţinând substanţe stupefiante şi psihotrope în înţelesul convenţiilor internaţionale, precum convenţiile Naţiunilor Unite din 1961 şi 1971.

Art. 823. - (1) ANMDM ia măsuri adecvate şi eficiente pentru monitorizarea publicităţii la medicamente, după cum urmează:

a) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a ANMDM;

b) în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripţie medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de ANMDM ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicităţi care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza ANMDM în acest sens; ANMDM răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANMDM ia măsurile necesare, ţinând seama de toate interesele implicate şi, în special, de interesul public:

a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicităţii înşelătoare; sau

b) dacă materialul publicitar înşelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicităţi, chiar fără dovada

pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenţiei ori culpei celui care face publicitatea.

(4) Măsura menţionată la alin. (3) lit. b) este luată printr-o procedură accelerată şi poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicităţii înşelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de ANMDM, aceasta poate să ceară:

a) publicarea deciziei finale complet sau parţial în forma considerată adecvată;

b) publicarea unei declaraţii corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicităţii pentru medicamente ori organisme de autoreglementare şi recurgerea la astfel de organisme.

Art. 824. - (1) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă stabileşte, în cadrul structurilor sale, un serviciu ştiinţific responsabil de informaţiile despre medicamentele pe care le pune pe piaţă.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:

a) păstrează disponibile sau comunică ANMDM o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din iniţiativa sa împreună cu o declaraţie indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoştinţă şi data primei aduceri la cunoştinţă;

b) asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifică faptul că reprezentanţii săi medicali au fost instruiţi adecvat şi îşi îndeplinesc obligaţiile prevăzute la art. 819 alin. (2) şi (3);

d) furnizează ANMDM informaţiile şi asistenţa necesare pentru îndeplinirea responsabilităţilor ei;

e) se asigură că deciziile luate de ANMDM sunt respectate imediat şi complet.

(3) Copromovarea unui medicament de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

Art. 825. - ANMDM ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol şi aplică, în cazul încălcării acestora, sancţiunile 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 informaţiile specificate la art. 791 pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

CAPITOLUL X
Farmacovigilenţa

SECŢIUNEA 1
Dispoziţii generale

Art. 827. - (1) În cadrul ANMDM se organizează şi funcţionează un sistem de farmacovigilenţă pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilenţă şi pentru participarea la activităţile de farmacovigilenţă ale UE. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informaţiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce priveşte pacienţii sau sănătatea publică. Aceste informaţii trebuie să se refere în special la reacţiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condiţiile autorizaţiei de punere pe piaţă, cât şi ca urmare a utilizării în afara condiţiilor din autorizaţia de punere pe piaţă, precum şi la cele asociate cu expunerea profesională.

(2) ANMDM, prin sistemul de farmacovigilenţă, efectuează o evaluare ştiinţifică a tuturor informaţiilor, ia în considerare opţiunile existente pentru reducerea la minimum şi prevenirea riscului şi adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizaţia de punere pe piaţă, după caz. ANMDM efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilenţă şi raportează rezultatele Comisiei Europene până la 21 septembrie 2013 şi, ulterior, la fiecare 2 ani.

(3) Coordonarea şi desfăşurarea activităţilor sistemului de farmacovigilenţă se realizează prin structura de specialitate din cadrul ANMDM.

(4) ANMDM participă, sub coordonarea Agenţiei Europene a Medicamentelor, la armonizarea şi standardizarea internaţională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenţei.

Art. 828. - (1) ANMDM are următoarele atribuţii:

a) adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienţii, medicii, farmaciştii şi alţi profesionişti din domeniul sănătăţii să raporteze reacţiile adverse suspectate structurii de specialitate prevăzute de art. 827 alin. (3); în acest context pot fi implicate organizaţiile consumatorilor, organizaţiile pacienţilor şi organizaţiile profesioniştilor din domeniul sănătăţii, după caz;

b) facilitează raportarea de către pacienţi prin punerea la dispoziţie a unor formate de raportare alternative, altele decât cele disponibile pentru profesioniştii din domeniul sănătăţii pe website-ul ANMDM;

c) ia toate măsurile necesare pentru a obţine date exacte şi verificabile pentru evaluarea ştiinţifică a rapoartelor privind cazurile de reacţii adverse suspectate;

d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informaţiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilenţă, în ceea ce priveşte utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalul web şi prin alte mijloace de informare publică, după caz;

e) se asigură, prin metode de colectare a informaţiilor şi, după caz, prin urmărirea rapoartelor de reacţii adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar orice medicament biologic eliberat pe bază de prescripţie medicală, distribuit sau comercializat pe teritoriul României şi care face obiectul unui raport de reacţie adversă suspectată, acordând atenţia corespunzătoare denumirii medicamentului, în conformitate cu art. 699 pct. 22 şi numărului lotului/seriei;

f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui deţinător al unei autorizaţii de punere pe piaţă, care nu îndeplineşte obligaţiile prevăzute de prezentul capitol, i se aplică sancţiuni efective, proporţionale, cu rol preventiv.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) lit. a) şi e), Ministerul Sănătăţii poate impune cerinţe specifice medicilor, farmaciştilor şi altor profesionişti din domeniul sănătăţii.

Art. 829. - ANMDM poate reprezenta sau delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului capitol, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. ANMDM nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru. În cazul în care ANMDM este statul membru care deleagă, informează în scris Comisia Europeană, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi toate celelalte state membre în legătură cu această delegare şi pune aceste informaţii la dispoziţia publicului.

Art. 830. - (1) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă dispune de un sistem de farmacovigilenţă în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilenţă, echivalent cu sistemul de farmacovigilenţă al ANMDM, prevăzut la art. 827 alin. (1).

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilenţă menţionat la alin. (1), deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă efectuează o evaluare ştiinţifică a tuturor informaţiilor, ia în considerare opţiunile existente pentru reducerea la minimum şi prevenirea riscului şi adoptă măsurile necesare, după caz. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilenţă. Acesta consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă şi, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea şi aplicarea unui plan corespunzător de acţiuni corective. După ce acţiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată.

(3) În cadrul sistemului de farmacovigilenţă, deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă îi revin următoarele obligaţii:

a) să aibă în permanenţă şi continuu la dispoziţia sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă cu farmacovigilenţa;

b) să păstreze şi să pună la dispoziţie, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilenţă;

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 condiţii ale autorizaţiei de punere pe piaţă în conformitate cu art. 731, 732 sau 733;

e) să actualizeze sistemul de management al riscului şi să monitorizeze datele de farmacovigilenţă pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului beneficiu-risc al medicamentelor.

(4) Persoana calificată menţionată la alin. (3) lit. a) trebuie să aibă reşedinţa şi să îşi desfăşoare activitatea în UE şi trebuie să fie responsabilă cu stabilirea şi menţinerea sistemului de farmacovigilenţă. Deţinătorul autorizaţiei de punere

pe piaţă trebuie să trimită ANMDM şi Agenţiei Europene a Medicamentelor numele şi detaliile de contact ale persoanei calificate.

(5) Fără a aduce atingere dispoziţiilor de la alin. (4), ANMDM poate solicita numirea unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilenţă la nivel naţional, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenţei.

Art. 831. - (1) Fără a aduce atingere alin. (2), (3) şi (4) din prezentul articol, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi nu sunt obligaţi, prin excepţie de la art. 830 alin. (3) lit. c), să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament.

(2) ANMDM poate impune deţinătorului unei autorizaţii de punere pe piaţă obligaţia să opereze un sistem de management al riscului menţionat la art. 830 alin. (3) lit. c) dacă există suspiciuni privind riscurile care pot influenţa raportul risc-beneficiu al unui medicament autorizat. În acest context, ANMDM solicită, de asemenea, deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de management al riscului pe care acesta intenţionează să îl introducă pentru medicamentul în cauză. Impunerea unei astfel de obligaţii se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris şi trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de management al riscului.

(3) ANMDM, la cererea deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligaţiei, oferă acestuia posibilitatea de a prezenta în scris observaţii referitoare la impunerea obligaţiei, în termenul stabilit de autoritate.

(4) Pe baza observaţiilor prezentate în scris de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, ANMDM va retrage sau va confirma obligaţia în cauză. În cazul în care ANMDM confirmă obligaţia, autorizaţia de punere pe piaţă se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de management al riscului, sub forma unor condiţii la autorizaţia de punere pe piaţă, astfel cum este prevăzut la art. 731 alin. (1) lit. a).

Art. 832. - (1) ANMDM percepe tarife pentru activităţile legate de farmacovigilenţă, în condiţiile art. 896.

(2) Resursele financiare atrase din aceste activităţi sunt utilizate integral de ANMDM, având ca destinaţie exclusivă finanţarea activităţilor legate de farmacovigilenţă, operarea reţelelor de comunicare şi supraveghere a pieţelor.

(3) În acest scop, în condiţiile legii, Ministerul Sănătăţii, în calitate de ordonator principal de credite, înfiinţează ca activitate finanţată integral din venituri proprii prestaţiile pentru activităţile legate de farmacovigilenţă desfăşurate de ANMDM.

SECŢIUNEA a 2-a
Transparenţă şi comunicare

Art. 833. - ANMDM creează şi gestionează un portal web naţional 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 naţional privind medicamentele, ANMDM pune la dispoziţia publicului cel puţin următoarele:

a) rapoartele publice de evaluare, însoţite de un rezumat al acestora;

b) rezumatele caracteristicilor produselor şi prospectele;

c) rezumatele planurilor de management al riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu;

d) lista medicamentelor, menţionată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

e) informaţii privind diferitele modalităţi pentru raportarea către ANMDM a reacţiilor adverse suspectate la medicamente de către profesionişti din domeniul sănătăţii şi de către pacienţi, inclusiv privind formularele electronice standard structurate menţionate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Art. 834. - (1) De îndată ce deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă intenţionează să difuzeze un anunţ public referitor la aspecte de farmacovigilenţă în ceea ce priveşte utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze ANMDM, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană, înainte sau în acelaşi timp cu difuzarea anunţului public. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să garanteze că informaţiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv şi nu sunt înşelătoare.

(2) Cu excepţia cazului în care, pentru protecţia sănătăţii publice, sunt necesare anunţuri publice urgente, prin informare reciprocă, ANMDM informează celelalte autorităţi naţionale competente, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană, cu cei puţin 24 de ore înainte de difuzarea unui anunţ public referitor la aspecte de farmacovigilenţă.

(3) Sub coordonarea Agenţiei Europene a Medicamentelor, ANMDM depune toate eforturile rezonabile pentru a conveni asupra unui anunţ public comun şi a termenului de difuzare a acestuia, referitor la siguranţa medicamentelor care conţin aceleaşi substanţe active, autorizate în mai multe state membre; Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului furnizează, la cererea Agenţiei Europene a Medicamentelor, consiliere privind aceste anunţuri referitoare la siguranţă.

(4) Atunci când ANMDM face publice informaţiile menţionate la alin. (2) şi (3), se elimină orice informaţie cu caracter confidenţial din punct de vedere personal sau comercial, cu excepţia cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecţia sănătăţii publice.

SECŢIUNEA a 3-a
Înregistrarea, raportarea şi evaluarea datelor de farmacovigilenţă

SUBSECŢIUNEA 1

PARAGRAFUL 1
Înregistrarea şi raportarea reacţiilor adverse suspectate

Art. 835. - (1) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să înregistreze toate reacţiile adverse suspectate, în UE sau în ţări terţe, care le sunt aduse la cunoştinţă, indiferent dacă aceste reacţii sunt semnalate spontan de pacienţi sau de profesionişti din domeniul sănătăţii sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare. Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să garanteze că aceste rapoarte sunt accesibile într-un singur punct în UE. Prin excepţie de la dispoziţiile primei teze, reacţiile adverse suspectate, observate în timpul unui studiu clinic, sunt înregistrate şi raportate în conformitate cu Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

(2) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă nu trebuie să refuze luarea în considerare a rapoartelor de reacţii adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienţi şi de către profesioniştii din domeniul sănătăţii.

(3) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date şi reţeaua informatică menţionată la art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, denumită în continuare baza de date EudraVigilance, informaţii cu privire la toate reacţiile adverse suspectate grave care au loc în UE şi în ţări terţe, în termen de 15 zile de la data la care deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în cauză a luat cunoştinţă de eveniment. Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date EudraVigilance informaţii cu privire la toate reacţiile adverse suspectate nongrave şi care au loc în UE în termen de 90 de zile de la data la care deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în cauză a luat cunoştinţă de eveniment. În cazul medicamentelor care conţin substanţe active menţionate în lista de publicaţii monitorizate de Agenţia Europeană a Medicamentelor în conformitate cu art. 27 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu are obligaţia să raporteze către baza de date EudraVigilance reacţiile adverse suspectate care sunt înregistrate în literatura medicală inclusă în listă, dar acesta monitorizează toate celelalte publicaţii medicale şi raportează orice reacţie adversă suspectată.

(4) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă instituie proceduri pentru obţinerea de date corecte şi verificabile pentru evaluarea ştiinţifică a rapoartelor de reacţii adverse suspectate. De asemenea, aceştia colectează informaţiile noi primite în baza urmăririi acestor rapoarte şi transmit aceste actualizări către baza de date EudraVigilance.

(5) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă colaborează cu Agenţia Europeană a Medicamentelor, cu ANMDM şi cu celelalte autorităţi competente naţionale pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacţii adverse suspectate.

Art. 836. - (1) ANMDM înregistrează toate reacţiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul României care îi sunt aduse la cunoştinţă de către profesioniştii din domeniul sănătăţii şi de pacienţi şi se asigură că rapoartele acestor reacţii adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web naţional privind medicamentele sau prin alte mijloace; dacă este cazul, ANMDM implică pacienţii şi profesioniştii din domeniul sănătăţii în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc, pentru a respecta prevederile art. 828 alin. (1) lit. c) şi e).

(2) În cazul rapoartelor transmise de un deţinător al unei autorizaţii de punere pe piaţă pentru reacţii adverse suspectate apărute pe teritoriul României, ANMDM implică deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă în urmărirea rapoartelor.

(3) ANMDM colaborează cu Agenţia Europeană a Medicamentelor şi cu deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacţii adverse suspectate.

(4) În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menţionate la alin. (1), ANMDM transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacţii adverse suspectate grave. În termen de 90 de zile de la data primirii rapoartelor menţionate la alin. (1), ANMDM transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacţii adverse suspectate nongrave. Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date EudraVigilance.

(5) ANMDM se asigură că rapoartele de reacţii adverse suspectate care îi sunt aduse la cunoştinţă şi care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise către baza de date EudraVigilance şi sunt puse la dispoziţia autorităţilor, organismelor, organizaţiilor şi/sau a instituţiilor responsabile de siguranţa pacienţilor în România. Acestea se asigură, la rândul lor, că ANMDM este informată despre orice reacţie adversă suspectată adusă la cunoştinţa oricărei alte autorităţi din România. Aceste rapoarte trebuie să fie identificate în mod corespunzător prin formularele menţionate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(6) Cu excepţia cazului în care se justifică din motive legate de activitatea de farmacovigilenţă, ANMDM nu impune, în mod individual, deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă obligaţii suplimentare de raportare privind reacţiile adverse suspectate.

SUBSECŢIUNEA 2

PARAGRAFUL 2
Rapoarte periodice actualizate privind siguranţa

Art. 837. - (1) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă prezintă Agenţiei Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranţa cuprinzând:

a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile şi riscurile medicamentului, incluzând rezultatele tuturor studiilor, luând în considerare potenţialul impact al acestora asupra autorizaţiei de punere pe piaţă;

b) o evaluare ştiinţifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului;

c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum şi orice date aflate în posesia deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă în ceea ce priveşte volumul prescripţiilor, inclusiv o estimare a populaţiei expuse la medicament.

Evaluarea menţionată la lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru alte populaţii şi indicaţii neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind siguranţa sunt prezentate în format electronic.

(2) Prin intermediul depozitului electronic menţionat la art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDM, membrii Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, ai Comitetului pentru medicamente de uz uman şi ai Grupului de coordonare pot accesa rapoartele menţionate la alin. (1), puse la dispoziţie de Agenţia Europeană a Medicamentelor.

(3) Prin derogare de la dispoziţiile alin. (1) din prezentul articol, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă corespunzătoare medicamentelor menţionate la art. 708 alin. (1) sau la art. 709 şi deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă emise în baza procedurilor simplificate pentru medicamentele menţionate la art. 715 sau 718 transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranţa pentru medicamentele respective în următoarele cazuri:

a) această obligaţie a fost stabilită ca o condiţie în autorizaţia de punere pe piaţă, în conformitate cu art. 731 ori cu art. 732; sau

b) la solicitarea ANMDM sau a altei autorităţi competente, în cazul în care există preocupări legate de datele de farmacovigilenţă sau dacă nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind siguranţa referitoare la o substanţă activă după acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa solicitate sunt comunicate Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, care va examina dacă este necesar un raport de evaluare unic pentru toate autorizaţiile de punere pe piaţă pentru medicamente care conţin aceeaşi substanţă activă şi va informa în consecinţă Grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman, pentru a aplica procedurile stabilite la art. 838 alin. (4) şi la art. 840.

Art. 838. - (1) Frecvenţa cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranţa trebuie transmise este precizată în autorizaţia de punere pe piaţă. Datele de transmitere, în conformitate cu frecvenţa precizată, se calculează de la data autorizării.

(2) În ceea ce priveşte autorizaţiile de punere pe piaţă eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ şi care nu sunt însoţite de o

condiţie specifică privind frecvenţa şi datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, deţinătorii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu a doua teză de la prezentul alineat, până când o altă frecvenţă sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizaţia de punere pe piaţă sau sunt determinate în conformitate cu alin. (4), (5) sau (6). Rapoartele periodice actualizate privind siguranţa se transmit ANMDM imediat, la cererea acesteia, sau în conformitate cu următoarele dispoziţii:

a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă pus pe piaţă, cel puţin la fiecare 6 luni după autorizare şi până la punerea pe piaţă;

b) în cazul în care medicamentul a fost pus pe piaţă, cel puţin la fiecare 6 luni în timpul primilor 2 ani începând de la prima punere pe piaţă, o dată pe an pentru următorii 2 ani şi, ulterior, la fiecare 3 ani.

(3) Alin. (2) se aplică şi în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru şi în cazul cărora nu se aplică alin. (4).

(4) În cazul în care medicamentele care fac obiectul unor autorizaţii de punere pe piaţă diferite conţin aceeaşi substanţă activă sau aceeaşi combinaţie de substanţe active, frecvenţa şi datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, care rezultă din aplicarea alin. (1) şi (2), pot fi modificate şi armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluări în contextul unei proceduri de repartizare a lucrărilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranţa, precum şi pentru a stabili o dată de referinţă pentru UE, începând de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecvenţa armonizată pentru transmiterea rapoartelor şi data de referinţă pentru UE pot fi stabilite, după consultarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, de către oricare dintre următoarele organisme:

a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, în cazul în care cel puţin una dintre autorizaţiile de punere pe piaţă referitoare la medicamentele care conţin substanţa 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 menţionate la lit. a).

Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă transmit rapoartele conform frecvenţei armonizate de transmitere, stabilită în conformitate cu prima şi a doua teză din prezentul alineat şi publicată de Agenţia Europeană a Medicamentelor; deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă transmit o cerere de variaţie a autorizaţiei de punere pe piaţă, dacă este cazul.

(5) În sensul alin. (4), data de referinţă pentru UE aplicabilă medicamentelor care conţin aceeaşi substanţă activă sau aceeaşi combinaţie de substanţe active corespunde uneia dintre următoarele date:

a) data primei autorizări de punere pe piaţă în UE a unui medicament care conţine respectiva substanţă activă sau respectiva combinaţie de substanţe active;

b) dacă data menţionată la lit. a) nu poate fi cunoscută, trebuie luată în considerare prima, în ordine cronologică, dintre datele cunoscute ale

autorizaţiilor de punere pe piaţă eliberate pentru medicamentele care conţin respectiva substanţă activă sau respectiva combinaţie de substanţe active.

(6) Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, după caz, Grupului de coordonare cereri privind stabilirea datelor de referinţă pentru UE sau modificarea frecvenţei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, pentru unul dintre următoarele motive:

a) aspecte legate de sănătatea publică;

b) pentru a evita repetarea inutilă a evaluărilor;

c) pentru a obţine o armonizare internaţională.

Aceste cereri sunt transmise în scris şi sunt justificate în mod corespunzător; în urma consultării Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Grupul de coordonare poate aproba sau respinge aceste cereri; deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă aplică orice modificare a datelor sau a frecvenţei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, publicate de Agenţia Europeană a Medicamentelor, şi transmit o cerere de variaţie a autorizaţiei de punere pe piaţă, dacă este cazul.

(7) Prin intermediul portalului web european privind medicamentele, Agenţia Europeană a Medicamentelor publică o listă de date de referinţă pentru UE şi de frecvenţe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa; orice modificare a datelor şi a frecvenţei de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa menţionate în autorizaţia de punere pe piaţă, care rezultă din aplicarea alin. (4)-(6), intră în vigoare la 6 luni de la data unei astfel de publicări.

Art. 839. - ANMDM evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranţa 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 şi, în ceea ce priveşte cazurile care intră sub incidenţa art. 838 alin. (4) - (6), pentru toate medicamentele care conţin aceeaşi substanţă activă sau aceeaşi combinaţie de substanţe active şi pentru care au fost stabilite o dată de referinţă pentru UE şi o frecvenţă de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa se efectuează o evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa. Evaluarea unică este realizată:

a) fie de către un stat membru desemnat de Grupul de coordonare, în cazul în care niciuna dintre autorizaţiile de punere pe piaţă 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 farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, în cazul în care cel puţin una dintre autorizaţiile de punere pe piaţă vizate a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

În situaţia în care se selectează statul membru în conformitate cu lit. a), Grupul de coordonare ţine cont de eventuala desemnare a unui stat membru de referinţă, în conformitate cu art. 743 alin. (1).

(2) În cazul în care ANMDM este desemnată să realizeze evaluarea unică, pregăteşte un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranţa şi îl transmite Agenţiei Europene a Medicamentelor şi statelor membre interesate. Raportul este transmis deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă de către Agenţia Europeană a Medicamentelor. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pot prezenta observaţii Agenţiei Europene a Medicamentelor şi ANMDM.

(3) După primirea observaţiilor menţionate la alin. (2), ANMDM actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ţinând seama de observaţiile transmise, iar apoi îl transmit Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului. Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni şi emite o recomandare. Recomandarea menţionează poziţiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenţia Europeană a Medicamentelor include raportul de evaluare adoptat şi recomandarea în depozitul electronic instituit în conformitate cu art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi le transmite pe ambele deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Art. 841. - În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, ANMDM examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce priveşte termenii autorizaţiei de punere pe piaţă referitoare la medicamentul în cauză. ANMDM poate decide să menţină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizaţia de punere pe piaţă.

Art. 842. - (1) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa, ce recomandă orice acţiune referitoare la mai multe autorizaţii de punere pe piaţă, 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 farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia şi adoptă o poziţie în sensul menţinerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizaţiilor de punere pe piaţă în cauză, incluzând un calendar pentru implementarea poziţiei convenite.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acţiunile care trebuie luate, preşedintele va constata acordul şi îl va transmite deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi statelor membre. ANMDM şi autorităţile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menţine, a modifica, a suspenda sau a retrage autorizaţiile de punere pe piaţă vizate în conformitate cu termenul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul unei modificări, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite ANMDM o cerere de variaţie corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului

caracteristicilor produsului şi ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziţia majorităţii statelor membre diferă faţă de recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataşează la acord sau la poziţia majorităţii o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(3) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa ce recomandă orice acţiune referitoare la mai multe autorizaţii de punere pe piaţă, în conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care cel puţin 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 farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia, şi adoptă o opinie în sensul menţinerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizaţiilor de punere pe piaţă în cauză, incluzând un termen pentru aplicarea opiniei. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman diferă faţă de recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman ataşează la opinia sa o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menţionată la alin. (3):

a) poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie adresată statelor membre în ceea ce priveşte măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizaţiile de punere pe piaţă acordate de statele membre şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; şi

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizaţia de punere pe piaţă, poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie de modificare, de suspendare sau de retragere a autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate în conformitate cu procedura centralizată prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menţionate la lit. a), precum şi punerii sale în aplicare de către ANMDM i se aplică prevederile art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Deciziei menţionate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. în cazul în care Comisia Europeană adoptă o asemenea decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată ANMDM şi autorităţilor competente din celelalte state membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. ANMDM aplică deciziile Comisiei

Europene menţionate la lit. a) şi b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 şi, respectiv, cu art. 886.

SUBSECŢIUNEA 3

PARAGRAFUL 3
Detectarea semnalului

Art. 843. - (1) În ceea ce priveşte medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu, ANMDM ia următoarele măsuri în colaborare cu Agenţia Europeană a Medicamentelor:

a) monitorizează rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului prevăzute în cadrul planurilor de management al riscului, precum şi ale condiţiilor menţionate la art. 731, 732 sau 733;

b) evaluează actualizările sistemului de management al riscului;

c) monitorizează informaţiile existente în baza de date EudraVigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile cunoscute s-au schimbat şi dacă acestea au un impact asupra raportului risc-beneficiu.

(2) Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului efectuează o primă analiză şi stabileşte priorităţile în ceea ce priveşte semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor cunoscute ori la schimbarea raportului risc-beneficiu. În cazul în care consideră că sunt necesare acţiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum şi acordul cu privire la orice acţiune ulterioară referitoare la autorizaţia de punere pe piaţă sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcţie de amploarea şi gravitatea problemei.

(3) Agenţia Europeană a Medicamentelor şi ANMDM, precum şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă se informează reciproc în cazul detectării unor riscuri noi sau al modificării riscurilor cunoscute ori al schimbării raportului risc-beneficiu. ANMDM se asigură că deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă informează Agenţia Europeană a Medicamentelor şi autorităţile competente din celelalte state membre în cazul detectării unor riscuri noi sau a modificării riscurilor cunoscute ori al modificării raportului risc-beneficiu.

SUBSECŢIUNEA 4

PARAGRAFUL 4
Procedura de urgenţă la nivelul Uniunii Europene

Art. 844. - (1) ANMDM, dacă este cazul, iniţiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activităţile de farmacovigilenţă, informând celelalte autorităţi competente ale statelor membre ale UE, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană, în următoarele situaţii:

a) intenţionează să suspende sau să retragă o autorizaţie de punere pe piaţă;

b) intenţionează să interzică furnizarea unui medicament;
c) intenţionează să refuze reînnoirea unei autorizaţii de punere pe piaţă;
d) este informată de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă despre faptul că, având în vedere temerile privind siguranţa, acesta a întrerupt punerea pe piaţă a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizaţii de punere pe piaţă ori intenţionează să facă acest lucru sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizaţii de punere pe piaţă.

(2) Pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activităţile de farmacovigilenţă, ANMDM informează celelalte autorităţi competente ale statelor membre ale UE, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană în situaţiile în care consideră că este necesară semnalarea unei noi contraindicaţii, reducerea dozei recomandate sau restrângerea indicaţiilor unui medicament; informarea prezintă măsurile avute în vedere şi justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, ANMDM iniţiază 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, secţiunea a 5-a nu se iniţiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, cazul este prezentat Grupului de coordonare. În situaţii care implică interesele UE, se aplică prevederile art. 746.

(3) Dacă ANMDM iniţiază procedura prevăzută în prezentul paragraf, iar medicamentul este autorizat şi în alt stat membru, aceasta ia cunoştinţă din informarea trimisă de Agenţia Europeană a Medicamentelor despre rezultatele verificărilor referitoare la aspectele de siguranţă semnalate, respectiv dacă acestea privesc şi alte medicamente decât cele menţionate în informarea transmisă către Agenţia Europeană a Medicamentelor sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparţin aceleiaşi grupe sau clase terapeutice. În acest caz se aplică procedurile prevăzute la art. 845 şi 846. În celelalte cazuri, aspectele de siguranţă sunt gestionate de ANMDM. Dacă este cazul, ANMDM pune la dispoziţia deţinătorilor autorizaţiei de punere pe piaţă informaţia că procedura a fost iniţiată.

(4) Fără a aduce atingere dispoziţiilor alin. (1) şi (2), art. 845 şi 846, în cazul în care sunt necesare acţiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, ANMDM poate suspenda autorizaţia de punere pe piaţă şi poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. ANMDM informează Comisia Europeană, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi autorităţile competente din celelalte state membre cu privire la motivele acţiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare.

(5) În orice stadiu al procedurii prevăzute la art. 845 şi 846, Comisia Europeană poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia imediat măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alin. (1) şi (2), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia Europeană poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentului

paragraf, să ia imediat măsuri temporare privind autorizaţiile de punere pe piaţă în cauză.

(6) Informaţiile menţionate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă un aspect de siguranţă vizează mai multe medicamente decât cele menţionate în informaţiile trimise sau dacă acesta este comun tuturor medicamentelor care aparţin aceleiaşi grupe sau clase terapeutice, Agenţia Europeană a Medicamentelor poate extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii iniţiate în temeiul prezentului articol vizează o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparţin grupei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.

(7) În momentul în care comunică informaţiile menţionate la alin. (1) şi (2), ANMDM pune la dispoziţia Agenţiei Europene a Medicamentelor toate informaţiile ştiinţifice relevante pe care le deţine, precum şi orice evaluare pe care a realizat-o.

Art. 845. - (1) ANMDM poate anunţa public deschiderea procedurii prevăzute la art. 844 alin. (1) şi (2), pe portalul web naţional privind medicamentele, în concordanţă cu anunţul public al Agenţiei Europene a Medicamentelor de pe portalul web european privind medicamentele. Anunţul precizează problema care a fost înaintată Agenţiei Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 844, medicamentele şi, dacă este cazul, substanţele active în cauză. De asemenea, acesta trebuie să conţină informaţii privind dreptul deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă, profesioniştilor din domeniul sănătăţii şi publicului de a comunica Agenţiei Europene a Medicamentelor informaţii relevante pentru procedură şi precizează demersul care trebuie urmat în acest scop.

(2) Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului evaluează situaţia prezentată Agenţiei Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 844. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman şi statul membru de referinţă pentru medicamentele în cauză. În scopul acestei evaluări, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă poate prezenta observaţii în scris. Dacă urgenţa situaţiei o permite, Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului poate organiza audieri publice atunci când consideră necesar acest lucru pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce priveşte amploarea şi gravitatea aspectului de siguranţă. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalităţile specificate de Agenţia Europeană a Medicamentelor şi sunt anunţate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anunţul specifică modalităţile de participare. În cadrul audierii publice trebuie să se acorde atenţia cuvenită efectului terapeutic al medicamentului. În cazul în care deţinătorul unei autorizaţii de punere pe piaţă sau o altă persoană doreşte să prezinte informaţii cu caracter de confidenţialitate în raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea să prezinte aceste date Comitetului de

farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în cadrul unei audieri care nu se desfăşoară public.

(3) În termen de 60 de zile de la data comunicării informaţiilor, Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului formulează o recomandare, în care expune motivele pe care se bazează, ţinând seama de efectul terapeutic al medicamentului. Recomandarea menţionează poziţiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. În caz de urgenţă, la propunerea preşedintelui său, Comitetul de farmacovigilenţă 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 acţiune la nivelul Uniunii Europene;

b) deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să continue evaluarea datelor şi să asigure urmărirea rezultatelor acestei evaluări;

c) deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să realizeze, în calitate de sponsor, un studiu de siguranţă postautorizare şi să urmărească evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu;

d) statele membre sau deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să pună în aplicare măsuri de reducere la minimum a riscului;

e) autorizaţia de punere pe piaţă trebuie suspendată, retrasă sau nu mai trebuie reînnoită;

f) autorizaţia de punere pe piaţă trebuie modificată.

În sensul prevederilor de la lit. d), recomandarea specifică măsurile de reducere la minimum a riscului recomandate, precum şi orice condiţii sau restricţii la care trebuie să fie supusă autorizaţia de punere pe piaţă. Atunci când, în cazul vizat la lit. f), se recomandă modificarea sau adăugarea unor informaţii în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect, recomandarea propune formularea respectivelor informaţii modificate sau adăugate, precum şi unde trebuie să se găsească aceste informaţii 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 autorizaţie de punere pe piaţă 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 farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia şi adoptă o poziţie în sensul menţinerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizaţiei de punere pe piaţă în cauză, incluzând un termen pentru punerea în aplicare a poziţiei convenite. În cazul în care poziţia trebuie adoptată urgent, la propunerea preşedintelui său, Grupul de coordonare poate conveni un termen mai scurt.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare, statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acţiunile care trebuie luate, preşedintele constată acordul şi îl transmite deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menţine,

a modifica, a suspenda, a retrage sau a refuza reînnoirea autorizaţiei de punere pe piaţă vizate în conformitate cu calendarul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul în care se convine asupra unei modificări, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite ANMDM o cerere de variaţie corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului şi ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare.

Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Cu toate acestea, prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, se poate aplica procedura menţionată la art. 121 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. ANMDM aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene.

În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataşează la acord sau la poziţia majorităţii o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor, împreună cu recomandarea.

(3) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 844 alin. (4), include cel puţin o autorizaţie de punere pe piaţă 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 farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia şi adoptă o opinie în sensul menţinerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizaţiilor de punere pe piaţă în cauză. În cazul în care opinia trebuie adoptată urgent, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate accepta, la propunerea preşedintelui său, un termen mai scurt. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman ataşează la opinia sa o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menţionată la alin. (3):

a) poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie adresată statelor membre în ceea ce priveşte măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizaţiile de punere pe piaţă acordate de statele membre şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; şi

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizaţia de punere pe piaţă, poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie de modificare, de suspendare, de retragere sau de refuz al reînnoirii autorizaţiilor de punere pe piaţă acordate în conformitate

cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menţionate la lit. a), precum şi punerii sale în aplicare de către ANMDM i se aplică prevederile art. 33 şi 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. Prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, se aplică procedura menţionată la art. 121 alin. (2). Deciziei menţionate 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 menţionată la art. 87 alin. (2). În cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare. ANMDM aplică deciziile Comisiei Europene menţionate la lit. a) şi b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 şi, respectiv, cu art. 886 din prezentul titlu.

SUBSECŢIUNEA 5

PARAGRAFUL 5
Publicarea evaluărilor

Art. 847. - Concluziile finale ale evaluării, recomandările, opiniile şi deciziile menţionate la art. 837-846 sunt făcute publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele, gestionat de Agenţia Europeană a Medicamentelor.

SECŢIUNEA a 4-a
Supravegherea studiilor de siguranţă postautorizare

Art. 848. - (1) Prezenta secţiune reglementează studiile de siguranţă postautorizare nonintervenţionale care sunt iniţiate, gestionate sau finanţate de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligaţii impuse în conformitate cu art. 731 sau 733 şi care presupun colectarea de informaţii privind siguranţa de la pacienţi sau de la profesioniştii din domeniul sănătăţii.

(2) Prezenta secţiune nu aduce atingere cerinţelor naţionale şi nici celor de la nivelul UE referitoare la asigurarea bunăstării şi drepturilor participanţilor la studiile de siguranţă postautorizare nonintervenţionale.

(3) Studiile nu trebuie efectuate în cazul în care realizarea lor promovează utilizarea unui medicament.

(4) Plăţile efectuate profesioniştilor din domeniul sănătăţii pentru participarea la studii de siguranţă postautorizare nonintervenţionale trebuie limitate la compensarea timpului consacrat şi a cheltuielilor efectuate de aceştia.

(5) ANMDM poate solicita deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă să transmită protocolul şi rapoartele privind desfăşurarea studiului autorităţilor competente ale statelor membre în care este efectuat studiul.

(6) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trimite raportul final autorităţilor competente ale statelor membre în care a fost efectuat studiul în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor.

(7) În timpul desfăşurării studiului, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă monitorizează rezultatele obţinute şi analizează implicaţiile acestora asupra raportului risc-beneficiu al medicamentului vizat. Orice informaţie nouă care ar putea influenţa evaluarea raportului risc-beneficiu al medicamentului este comunicată autorităţilor competente din statele membre unde medicamentul este autorizat în conformitate cu art. 736. Obligaţia prevăzută la a doua teză nu aduce atingere informaţiilor privind rezultatele studiilor pe care deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă le pune la dispoziţie prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa astfel cum se prevede la art. 837.

(8) Art. 849-852 se aplică exclusiv studiilor menţionate la alin. (1), care sunt efectuate în temeiul unei obligaţii impuse în conformitate cu art. 731 sau 733.

Art. 849. - (1) Înainte de desfăşurarea unui studiu, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite un proiect de protocol Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, cu excepţia situaţiei în care studiile urmează să fie efectuate numai în România, unde studiul este cerut în conformitate cu art. 733. Pentru asemenea studii, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite un proiect de protocol ANMDM.

(2) În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, ANMDM sau Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz, emite:

a) o adresă prin care se aprobă proiectul de protocol;

b) o scrisoare de obiecţie, care evidenţiază în detaliu motivele obiecţiei, în oricare din următoarele situaţii:

(i) consideră că desfăşurarea studiului promovează utilizarea unui medicament;

(ii) consideră că modul în care este conceput studiul nu respectă obiectivele acestuia; sau

c) o adresă prin care i se notifică deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă faptul că studiul constituie un studiu clinic care intră sub incidenţa Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

***)** A se vedea asteriscul de la art. 835.

(3) Studiul poate începe numai cu aprobarea scrisă a ANMDM sau a Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz; în cazul în care Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului a emis adresa de aprobare în sensul alin. (2) lit. a), deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite protocolul ANMDM, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.

Art. 850. - După începerea studiului, orice amendamente semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, ANMDM sau Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz. ANMDM sau Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz, evaluează amendamentele şi informează deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă dacă le aprobă sau are obiecţii. Dacă este cazul, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă informează statele membre în care se desfăşoară studiul.

Art. 851. - (1) După încheierea studiului, un raport final al studiului este transmis ANMDM sau Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor, cu excepţia cazului în care ANMDM sau Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, după caz, a acordat o derogare scrisă.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă examinează dacă rezultatele studiului au un impact asupra autorizaţiei de punere pe piaţă şi, dacă este necesar, transmite ANMDM o cerere de variaţie a autorizaţiei de punere pe piaţă.

(3) Alături de raportul final privind studiul, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite ANMDM sau Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic.

Art. 852. - (1) În funcţie de rezultatele studiului şi după consultarea deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, Comitetul de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului poate formula recomandări privind autorizaţia de punere pe piaţă, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menţionează poziţiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

(2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament autorizat de statele membre în temeiul Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, ANMDM şi autorităţile competente din celelalte state membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare adoptă o poziţie în privinţa acestora, ţinând cont de recomandarea menţionată la alin. (1) şi incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziţiei convenite. Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acţiunile care trebuie luate, preşedintele constată acordul şi îl transmite deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi statelor membre. ANMDM şi autorităţile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menţine, modifica, suspenda sau retrage autorizaţia de punere pe piaţă vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în acord. În cazul în care se convine asupra unei modificări a autorizaţiei de punere pe piaţă, deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă transmite ANMDM o cerere de variaţie corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului şi ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Acordul este făcut public pe portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Procedura prevăzută la art. 33 şi 34 din

Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, poate fi aplicată dacă nu se ajunge la un acord prin consens şi poziţia majorităţii statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei. ANMDM aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile art. 748 şi 749 din prezentul titlu. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziţia majorităţii statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilenţă pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare ataşează la acord sau la poziţia majorităţii o explicaţie detaliată privind motivele ştiinţifice care stau la baza diferenţelor, împreună cu recomandarea.

SECŢIUNEA a 5-a
Punere în aplicare şi ghiduri

Art. 853. - ANMDM aplică normele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană pentru a armoniza desfăşurarea activităţilor de farmacovigilenţă prevăzute în prezenta lege, în următoarele domenii de farmacovigilenţă prevăzute la art. 706 alin. (4) şi la art. 827, 830, 831, 835, 836, 837, 843, 849 şi 851:

a) conţinutul şi gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilenţă al deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă;

b) cerinţele minime ale sistemului de calitate pentru desfăşurarea activităţilor de farmacovigilenţă de către ANMDM şi de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă;

c) utilizarea unei terminologii, a unor formate şi standarde recunoscute pe plan internaţional pentru punerea în aplicare a activităţilor de farmacovigilenţă;

d) cerinţele minime pentru monitorizarea datelor în baza de date EudraVigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificări ale riscurilor cunoscute;

e) formatul şi conţinutul transmisiei electronice a reacţiilor adverse suspectate de către statele membre şi deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă;

f) formatul şi conţinutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranţa transmise pe cale electronică şi ale planurilor de management al riscului;

g) formatul protocoalelor, al rezumatelor şi al rapoartelor finale pentru studiile de siguranţă postautorizare.

Normele de punere în aplicare ţin cont de activităţile de armonizare internaţională efectuate în domeniul farmacovigilenţei şi, dacă este necesar, fac obiectul unei revizuiri în vederea adaptării la progresul ştiinţific şi tehnic. ANMDM aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor prezentului capitol pentru a lua în considerare progresul ştiinţific şi tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

Art. 854. - ANMDM colaborează cu Agenţia Europeană a Medicamentelor şi alte părţi interesate pentru elaborarea următoarelor ghiduri, în scopul facilitării desfăşurării activităţilor de farmacovigilenţă în cadrul UE:

a) ghiduri privind bune practici de farmacovigilenţă atât pentru autorităţile competente, cât şi pentru deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă;
b) ghiduri ştiinţifice referitoare la studiile de eficacitate postautorizare.

CAPITOLUL XI
Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman şi plasmă umană

Art. 855. - Pentru colectarea şi testarea sângelui uman şi a plasmei umane se aplică prevederile legislaţiei naţionale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului şi Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate, securitatea pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea şi distribuirea sângelui uman şi a componentelor sanguine şi de modificare a Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare.
Art. 856. - Ministerul Sănătăţii trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea autosuficienţei sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge şi plasmă şi să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricaţiei şi utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătăţii notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.

CAPITOLUL XII
Supraveghere şi sancţiuni

Art. 857. - (1) ANMDM se asigură, în colaborare cu Agenţia Europeană a Medicamentelor, că cerinţele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecţii, dacă este cazul, neanunţate; după caz, ANMDM solicită laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de ANMDM în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Această cooperare constă în schimburi de informaţii cu Agenţia Europeană a Medicamentelor cu privire la inspecţiile planificate şi la cele care au avut loc. ANMDM, statele membre şi Agenţia Europeană a Medicamentelor cooperează la coordonarea inspecţiilor din ţări terţe. Inspecţiile includ şi inspecţiile menţionate la alin. (2)-(7).
(2) Fabricanţii din UE sau din ţări terţe şi distribuitorii angro de medicamente trebuie să facă obiectul unor inspecţii repetate.
(3) ANMDM trebuie să dispună de un sistem de supraveghere care include inspecţii cu o frecvenţă adecvată, în funcţie de risc, la spaţiile care aparţin fabricanţilor, importatorilor sau distribuitorilor de substanţe active care se află pe teritoriul României, precum şi monitorizarea eficientă a acestora. Ori de câte ori se consideră că există motive să se suspecteze nerespectarea cerinţelor legale prevăzute în prezenta lege, inclusiv a principiilor şi ghidurilor de bună practică de fabricaţie şi de bună practică de distribuţie menţionate la art. 761 lit. f) şi la art. 764 lit. b) şi c), ANMDM poate face inspecţii la localurile aparţinând:
a) fabricanţilor şi distribuitorilor de substanţe active aflaţi în ţări terţe;

b) fabricanţilor şi importatorilor de excipienţi.

(4) Inspecţiile menţionate la alin. (2) şi (3) pot fi efectuate atât în UE, cât şi în ţări terţe, la cererea ANMDM, a unui stat membru, a Comisiei Europene sau a Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(5) Inspecţiile pot să aibă loc şi la localurile aparţinând deţinătorilor de autorizaţii de punere pe piaţă şi brokerilor de medicamente.

(6) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obţinerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea Europeană, ANMDM poate răspunde solicitărilor Comisiei Europene sau Agenţiei Europene a Medicamentelor pentru efectuarea unei astfel de inspecţii în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din Farmacopeea Europeană.

(7) ANMDM poate efectua inspecţii la fabricanţii de materii prime, la cererea expresă a acestora.

(8) Inspecţiile se efectuează de către personal cu atribuţii de inspector angajat al ANMDM, care este împuternicit:

a) să inspecteze localurile de fabricaţie sau comerciale ale fabricanţilor de medicamente, de substanţe active sau de excipienţi, precum şi orice laboratoare folosite de deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie pentru a efectua verificări potrivit prevederilor art. 729;

b) să preleveze probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al ANMDM sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de ANMDM; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activităţii de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau de unitatea de distribuţie; costul analizelor efectuate de ANMDM sau de laboratoare recunoscute de ANMDM se suportă din bugetul ANMDM, dacă produsul este corespunzător calitativ, şi de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

c) să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecţiei, respectând prevederile relevante ale legislaţiei naţionale în vigoare care stabilesc restricţii asupra acestor puteri în ceea ce priveşte descrierea metodei de fabricaţie;

d) să inspecteze localurile, înregistrările, documentele şi dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă ale deţinătorilor de autorizaţii de punere pe piaţă sau ale oricăror firme angajate de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru efectuarea activităţilor descrise în cap. X.

(9) Inspecţiile trebuie să se efectueze în conformitate cu ghidurile menţionate la art. 858.

(10) ANMDM acţionează pentru a se asigura că procesele de fabricaţie utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate şi că se obţine aceeaşi consistenţă de la serie la serie.

(11) După fiecare inspecţie menţionată la alin. (1), ANMDM trebuie să raporteze dacă entitatea inspectată respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie şi de bune practici de distribuţie menţionate la art. 764 şi 807, după caz, sau dacă deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă respectă

cerinţele prevăzute în cap. X; conţinutul acestor rapoarte este comunicat entităţii inspectate. Înainte de a adopta raportul, ANMDM trebuie să îi acorde entităţii în cauză inspectate posibilitatea de a prezenta observaţii.

(12) Fără a contraveni altor acorduri încheiate între UE şi ţări terţe, ANMDM, Comisia Europeană sau Agenţia Europeană a Medicamentelor poate cere unui producător stabilit într-o ţară terţă să se supună unei inspecţii potrivit prevederilor prezentului articol.

(13) În termen de 90 de zile de la inspecţia efectuată potrivit prevederilor alin. (1), entităţii inspectate i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricaţie sau de bune practici de distribuţie, în cazul în care rezultatul inspecţiei indică faptul că entitatea respectivă respectă principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie sau de bune practici de distribuţie, conform legislaţiei naţionale; dacă inspecţiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeei Europene, se întocmeşte un certificat de bună practică de fabricaţie.

(14) ANMDM introduce certificatele de bună practică de fabricaţie şi de bune practici de distribuţie eliberate în baza de date a UE, administrată de Agenţia Europeană a Medicamentelor în numele UE. În temeiul art. 771 alin. (7), ANMDM poate, de asemenea, să introducă în acea bază de date informaţii privind înregistrarea importatorilor, fabricanţilor şi distribuitorilor de substanţe active. Baza de date este accesibilă publicului.

(15) În cazul în care rezultatul inspecţiei prevăzute la alin. (8) sau rezultatul unei inspecţii efectuate la un distribuitor de medicamente ori de substanţe active sau la un producător de excipienţi arată că unitatea inspectată nu respectă cerinţele legale şi/sau principiile şi ghidurile de bună practică de fabricaţie ori de bună practică de distribuţie prevăzute de legislaţia naţională, informaţiile sunt înregistrate în baza de date a UE menţionată la alin. (14).

(16) Inspecţiile prevăzute la alin. (8) lit. d) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al UE, a Comisiei Europene sau a Agenţiei Europene a Medicamentului.

(17) În cazul în care rezultatul inspecţiei prevăzute la alin. (8) lit. d) arată că deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu respectă sistemul de farmacovigilenţă, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilenţă, şi dispoziţiile cap. X al prezentului titlu, ANMDM semnalează aceste deficienţe deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi îi acordă posibilitatea de a prezenta comentarii. În acest caz, ANMDM informează celelalte state membre, Agenţia Europeană a Medicamentelor şi Comisia Europeană. Dacă este cazul, ANMDM ia măsurile necesare pentru a garanta că deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă face obiectul unor sancţiuni efective, proporţionale, cu rol preventiv.

Art. 858. - ANMDM aplică ghidurile detaliate care enunţă principiile aplicabile inspecţiilor menţionate la art. 857, adoptate de Comisia Europeană; ANMDM transpune forma şi conţinutul autorizaţiei menţionate la art. 755 alin. (1) şi la art. 800 alin. (1), ale rapoartelor menţionate la art. 857 alin. (11), ale certificatelor de bună practică de fabricaţie şi ale certificatelor de bune practici de distribuţie

menţionate la art. 857 alin. (13), stabilite de Agenţia Europeană a Medicamentelor.

Art. 859. - (1) În contextul art. 763 alin. (3), România ţine cont de lista ţărilor terţe exportatoare de substanţe active întocmită de Comisia Europeană la cererea unei ţări terţe exportatoare, în baza evaluării cu privire la cadrul de reglementare al ţării respective aplicabil substanţelor active exportate către UE, care prin controlul şi activităţile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecţie a sănătăţii publice echivalent cu cel din UE.

(2) ANMDM colaborează cu Comisia Europeană, cu Agenţia Europeană a Medicamentelor şi cu autorităţile competente din celelalte state membre pentru realizarea evaluării prevăzute la alin. (1).

Art. 860. - ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru un medicament şi, după caz, deţinătorul autorizaţiei de fabricaţie fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul şi/sau ingredientele şi a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricaţie, conform metodelor stabilite la art. 706 alin. (4) lit. i).

Art. 861. - În scopul implementării prevederilor art. 860, ANMDM poate cere fabricanţilor de produse imunologice să depună la ANMDM copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 769.

Art. 862. - (1) Dacă ANMDM consideră că este necesar în interesul sănătăţii publice, poate cere deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru:

- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;
- medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anume fabricant, în timpul unei perioade de tranziţie în mod normal specificate în autorizaţia de punere pe piaţă, să depună probe pentru fiecare serie de producţie pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDM în acest scop, înainte de punerea pe piaţă, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al UE, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă şi nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificaţiile aprobate.

ANMDM se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepţia probelor.

(2) În interesul sănătăţii publice, ANMDM poate cere deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricaţie a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDM în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al UE nu a examinat anterior seria respectivă şi nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificaţiile aprobate.

ANMDM se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepţia probelor.

Art. 863. - (1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricaţie şi purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeaşi consistenţă de la serie la serie şi garantează, conform stadiului tehnologic actual, absenţa contaminării virale specifice.

(2) În acest scop, fabricanţii notifică ANMDM metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau din plasmă umană.

(3) ANMDM poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDM în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 728, fie după ce a fost acordată o autorizaţie de punere pe piaţă.

Art. 864. - (1) ANMDM suspendă, retrage sau modifică o autorizaţie de punere pe piaţă 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 compoziţia calitativă şi cantitativă declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obţinute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) O autorizaţie de punere pe piaţă poate fi suspendată, retrasă ori modificată şi dacă datele de susţinere 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 condiţiile 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 informaţiile furnizate potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. e) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise conform art. 706 alin. (4) lit. i).

Art. 865. - (1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 864, ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă şi medicamentul este retras de pe piaţă dacă se observă că:

a) medicamentul este nociv; sau

b) nu are eficacitate terapeutică; sau

c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil; sau

d) compoziţia calitativă şi cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau

e) controalele medicamentului şi/sau ale ingredientelor şi controalele în stadiile intermediare de fabricaţie nu au fost efectuate ori alte cerinţe sau obligaţii necesare acordării autorizaţiei de fabricaţie nu au fost îndeplinite.

(2) ANMDM poate limita interdicţia de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piaţă 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 piaţă în conformitate cu alin. (1) şi (2), ANMDM poate permite, în situaţii excepţionale în timpul unei perioade de tranziţie, eliberarea

medicamentului unor pacienţi care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

Art. 866. - (1) Autorităţile 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 menţionate la alin. (1) vor cuprinde recepţionarea şi gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate de a fi falsificate, precum şi a neconformităţilor de calitate suspectate ale medicamentelor. De asemenea, acestea trebuie să acopere rechemările de medicamente efectuate de deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă sau retragerile de medicamente de pe piaţă dispuse de ANMDM de la toţi participanţii relevanţi din lanţul de distribuţie, atât în timpul programului normal de lucru, cât şi în afara lui. Aceste acte normative trebuie să permită, de asemenea, retrageri de medicamente de la pacienţii care au primit astfel de produse, dacă este necesar şi cu asistenţa profesioniştilor din domeniul sănătăţii.

(3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, ANMDM transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre şi tuturor participanţilor din lanţul de distribuţie din România. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienţi, se fac de urgenţă anunţuri publice, în termen de 24 de ore, pentru retragerea medicamentelor respective de la pacienţi. Anunţurile respective trebuie să conţină suficiente informaţii privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectate şi riscurile implicate.

(4) Până la data de 22 iulie 2013, ANMDM transmite Comisiei Europene informaţii detaliate privind reglementările naţionale adoptate în baza prezentului articol.

Art. 867. - (1) ANMDM suspendă sau retrage autorizaţia de punere pe piaţă pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerinţele prevăzute la art. 756 nu mai este îndeplinită.

(2) În plus faţă de măsurile prevăzute la art. 865, ANMDM poate suspenda fabricaţia sau importurile de medicamente provenind din ţări terţe sau suspendă ori retrage autorizaţia de fabricaţie pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 757, 761, 769 şi 860 nu mai sunt respectate.

Art. 868. - Până la 2 ianuarie 2013, ANMDM notifică Comisiei Europene dispoziţiile de drept intern adoptate pentru transpunerea Directivei 2011/62/UE a Parlamentului şi a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce priveşte prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanţul legal de aprovizionare şi notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziţii.

Art. 869. - ANMDM organizează întâlniri cu organizaţiile/asociaţiile de pacienţi şi de consumatori şi, după caz, cu autorităţile responsabile cu aplicarea legislaţiei din România, pentru a comunica informaţii publice privind acţiunile de prevenire şi aplicare a legislaţiei pentru combaterea falsificării medicamentelor.

Art. 870. - Ministerul Sănătăţii şi ANMDM, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autorităţile vamale.

Art. 871. - Prevederile prezentului capitol se aplică şi pentru medicamentele homeopate.

Art. 872. - (1) Unităţile de distribuţie angro şi en detail au obligaţia de a informa ANMDM despre deficienţele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

(2) ANMDM analizează reclamaţiile privind deficienţele de calitate şi propune măsurile administrative necesare.

(3) Unităţile farmaceutice au obligaţia să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.

(4) Orice unitate de producţie sau de distribuţie a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele stupefiante şi psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislaţia în vigoare.

(5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze ANMDM despre deficienţele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

Art. 873. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravenţională sau penală, după caz.

Art. 874. - (1) Nerespectarea regulilor de bună practică în studiul clinic al medicamentelor constituie infracţiune şi se pedepseşte cu închisoare de la o lună la 6 luni sau cu amendă.

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea ANMDM se pedepseşte cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

Art. 875. - (1) Constituie contravenţii următoarele fapte şi se sancţionează după cum urmează:

a) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului, şi cu închiderea unităţii, în cazul funcţionării unităţii de fabricaţie de medicamente fără autorizaţie de fabricaţie emisă de ANMDM; se sancţionează cu aceeaşi amendă distribuitorul angro şi cu închiderea unităţii de distribuţie angro a medicamentelor care funcţionează fără autorizaţie emisă de ANMDM;

b) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, în cazul nerespectării Regulilor de bună practică de laborator de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentaţiei de autorizare de punere pe piaţă a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, după caz, pentru practicarea în cadrul unităţii de fabricaţie ori de distribuţie angro a medicamentelor a altor activităţi decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuţia efectuată de fabricant sau de distribuitorii angro de medicamente a medicamentelor către unităţi neautorizate în condiţiile legii, distribuirea de către distribuitor către drogherii a altor medicamente decât a celor care se eliberează fără prescripţie medicală, participarea persoanelor necalificate la operaţiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricaţie şi în cel de distribuţie,

precum şi nerespectarea prevederilor referitoare la inscripţionarea şi prospectul medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de fabricaţie/import sau de distribuţie, nerespectarea bunei practici în activitatea de farmacovigilenţă desfăşurată de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, nerespectarea condiţiilor de păstrare a medicamentelor, nerespectarea legislaţiei privind exportul, donaţiile şi furnizarea de mostre de medicamente;

d) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro în cazul nerespectării condiţiilor de autorizare a unităţii de fabricaţie/import, distribuţie de medicamente ori în cazul nerespectării Ghidului privind buna practică de fabricaţie şi a Ghidului privind buna practică de distribuţie angro;

e) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, în cazul fabricării şi distribuţiei medicamentelor fără documente care să ateste proveniența şi/sau calitatea acestora, în cazul nerespectării prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către fabricanţi şi distribuitori, precum şi în cazul deţinerii şi distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depăşit sau cu buletin de analiză necorespunzător;

f) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, lipsa din unităţile de distribuţie a farmacistului-şef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcţionează; se sancţionează cu aceeaşi amendă lipsa din unităţile de distribuţie angro a persoanei responsabile cu calitatea sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcţionează;

g) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei şi suspendarea autorizaţiei fabricantului/importatorului/unităţii de distribuţie angro pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravenţiile constatate, prevăzute la lit. c), e), j) şi m);

h) cu amendă de la 5.000 lei la 20.000 lei şi suspendarea autorizaţiei de distribuţie angro, în cazul nerespectării Ghidului de bună practică de distribuţie angro, până la remedierea deficienţelor constatate; se sancţionează cu aceeaşi amendă şi cu excluderea din Registrul brokerilor brokerii care nu respectă dispoziţiile specifice din Ghidul de bună practică de distribuţie angro;

i) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în cazul în care deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă nu respectă condiţiile sau restricţiile incluse în autorizaţia de punere pe piaţă care privesc eliberarea ori utilizarea medicamentului, precum şi pe acelea referitoare la utilizarea în condiţii de siguranţă şi eficacitate a medicamentului, nu raportează la ANMDM reacţiile adverse, nu transmite la ANMDM rapoartele periodice actualizate privind siguranţa medicamentelor, modificările (variaţiile) la termenii autorizaţiilor de punere pe piaţă, nu notifică ANMDM privind data de comercializare efectivă, nu furnizează Ministerului Sănătăţii sau, după caz, ANMDM date referitoare la volumul de vânzări şi volumul de prescrieri ale medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu;

j) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care importatorii nu îşi respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDM a situaţiei fiecărui

import, în conformitate cu prevederile legislaţiei în vigoare, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

k) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei nedepunerea în termen de 6 luni de la finalizare a oricăror alte studii sponsorizate de deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă care implică utilizarea la populaţia pediatrică a unui medicament acoperit de o autorizaţie de punere pe piaţă, indiferent dacă au fost sau nu efectuate în conformitate cu un plan de investigaţie pediatrică agreat;

l) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei şi interzicerea activităţii în cazul în care brokerii nu informează ANMDM cu privire la desfăşurarea activităţii de brokeraj de medicamente/substanţe farmaceutice active pe teritoriul României;

m) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în cazul în care fabricanţii/importatorii/distribuitorii angro nu îşi respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDM a situaţiei medicamentelor distribuite, potrivit prevederilor legislaţiei în vigoare, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

n) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei şi suspendarea autorizaţiei de funcţionare, în cazul nerespectării de către distribuitorii angro a obligaţiilor prevăzute la art. 699 pct. 19, a obligaţiilor stabilite potrivit art. 799 alin. (6) şi art. 804 alin. (2);

o) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, în cazul nerespectării de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă a obligaţiilor prevăzute la art. 699 pct. 19 şi art. 804 alin. (2), precum şi a obligaţiilor stabilite potrivit art. 799 alin. (6);

p) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în caz de nerespectare a obligaţiei prevăzute la art. 737 alin. (2);

q) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, în cazul eliberării incorecte, de către persoana calificată a fabricantului/importatorului, a seriei de medicament fabricate/importate în România;

r) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei şi suspendarea certificatului care atestă calitatea de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenţiei constatate, prevăzute la lit. p); ridicarea suspendării se va face numai pe baza furnizării unei dovezi că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puţin o instruire relevantă;

s) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată investigatorului şi suspendarea studiului în cazul desfăşurării de studii clinice pe teritoriul României care nu sunt autorizate de către ANMDM sau pentru care Comisia Naţională de Etică sau Comisia Instituţională de Etică nu a emis o opinie favorabilă;

ş) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată investigatorului şi suspendarea studiului în cazul desfăşurării de studii clinice pe teritoriul României în unităţi care nu sunt autorizate de către Ministerul Sănătăţii pentru a putea efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

t) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei aplicată sponsorului în cazul aprovizionării unui investigator/unei instituţii cu medicamentul pentru

investigaţie clinică înainte ca acesta să obţină toată documentaţia necesară (de exemplu, aprobarea Comisiei Naţionale de Etică sau Comisiei Instituţionale de Etică şi a ANMDM);

ţ) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei aplicată sponsorului în cazul în care nu îşi îndeplineşte obligaţiile care îi revin privind evaluarea siguranţei medicamentului pentru investigaţie clinică pe parcursul studiului;

u) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei aplicată investigatorului în cazul în care nu îşi îndeplineşte obligaţiile care îi revin privind raportarea evenimentelor adverse grave, apărute după administrarea medicamentului pentru investigaţie clinică pe parcursul studiului;

v) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei în cazul nepermiterii accesului personalului cu atribuţii de inspector al ANMDM la documentele şi la facilităţile unităţii inspectate;

w) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanţe active în cazul nerespectării dispoziţiilor din prezenta lege referitoare la fabricaţia, importul, distribuirea şi exportul substanţelor active;

x) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată fabricantului de medicamente în cazul nerespectării prevederilor art. 761 lit. f);

y) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată distribuitorului care nu este deţinător de autorizaţie de punere pe piaţă, în cazul nerespectării prevederilor art. 799 alin. (4);

z) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/en detail/deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă, după caz, pentru nerespectarea prevederilor referitoare la publicitatea medicamentelor.

(2) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDM şi de către Ministerul Sănătăţii, după caz.

Art. 876. - Dispoziţiile art. 875 se completează cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

Art. 877. - Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante şi psihotrope se sancţionează potrivit legislaţiei în vigoare.

CAPITOLUL XIII
Dispoziţii generale

Art. 878. - (1) Ministerul Sănătăţii ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că ANMDM transmite celorlalte autorităţi competente din statele membre ale UE informaţiile corespunzătoare pentru a garanta că cerinţele conţinute în autorizaţiile menţionate la art. 755 şi 800, în certificatele menţionate la art. 857 alin. (13) sau în autorizaţiile de punere pe piaţă sunt îndeplinite.

(2) În urma unor solicitări justificate, ANMDM transmite electronic rapoartele menţionate la art. 857 alin. (11) autorităţii competente dintr-un alt stat membru sau Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(3) Concluziile obţinute conform art. 857 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul UE. Totuşi, în cazuri excepţionale, dacă ANMDM nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecţie efectuată în conformitate cu art. 857 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană şi Agenţia Europeană a Medicamentelor.

Art. 879. - (1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile de autorizare de punere pe piaţă, refuzare sau retragere a unei autorizaţii de punere pe piaţă, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizaţii de punere pe piaţă, de interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piaţă, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunoştinţă Agenţiei Europene a Medicamentelor.

(2) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă este obligat să notifice imediat ANMDM, precum şi autorităţile competente din alte state membre interesate ale UE, în legătură cu orice acţiune pe care a iniţiat-o pentru suspendarea punerii pe piaţă a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piaţă sau nesolicitarea reînnoirii unei autorizaţii de punere pe piaţă, împreună cu motivele acestei acţiuni. Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă trebuie să declare, în special, dacă o astfel de acţiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(3) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă recurge la notificarea prevăzută la alin. (2) şi în cazul în care acţiunea are loc într-o ţară terţă şi se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(4) Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă notifică, de asemenea, Agenţia Europeană a Medicamentelor atunci când acţiunile menţionate la alin. (2) sau (3) se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(5) ANMDM se asigură că informaţiile corespunzătoare despre acţiunile menţionate la alin. (1) şi (2), care pot afecta protecţia sănătăţii publice în ţări terţe, sunt transmise imediat în atenţia Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii, cu o copie la Agenţia Europeană a Medicamentelor.

(6) ANMDM ia în considerare lista publicată anual de Agenţia Europeană a Medicamentelor, pusă la dispoziţia publicului, pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizaţiile de punere pe piaţă la nivelul UE, a căror distribuţie a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piaţă, inclusiv cu menţionarea motivelor care au stat la baza luării unor astfel de măsuri.

Art. 880. - ANMDM comunică cu statele membre ale UE şi primeşte de la acestea informaţii necesare pentru a garanta calitatea şi siguranţa medicamentelor homeopate fabricate şi comercializate pe teritoriul României şi al UE şi, în special, informaţiile menţionate la art. 878 şi 879.

Art. 881. - (1) Orice decizie menţionată în prezentul titlu, care este luată de ANMDM, trebuie să menţioneze în detaliu motivele pe care se bazează.

(2) O astfel de decizie este notificată părţii interesate, împreună cu informaţii privind calea de atac conform legislaţiei în vigoare şi termenul-limită pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizaţii de punere pe piaţă sunt făcute publice.

Art. 882. - (1) O autorizaţie de punere pe piaţă 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 fabricaţiei sau importului de medicamente din ţări terţe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piaţă decât pe baza condiţiilor prevăzute la art. 865 şi 867.

Art. 883. - (1) În absenţa unei autorizaţii de punere pe piaţă sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al UE conform Directivei 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, ANMDM poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piaţă a medicamentului respectiv.

(2) Dacă ANMDM foloseşte această posibilitate, atunci adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerinţele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menţionate în cap. V, VI, VIII, X şi XII din prezentul titlu. ANMDM poate decide că dispoziţiile art. 785 alin. (1) şi (2) nu se aplică medicamentelor autorizate în temeiul alin. (1).

(3) Înainte de a acorda o astfel de autorizaţie de punere pe piaţă, ANMDM ia următoarele măsuri:

a) notifică deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizaţii de punere pe piaţă conform prezentului articol cu privire la medicamentul respectiv;

b) poate cere autorităţii competente din acel stat membru al UE să furnizeze o copie a raportului de evaluare menţionat la art. 21 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările şi completările ulterioare, şi a autorizaţiei de punere pe piaţă în vigoare a medicamentului în cauză.

Dacă i se solicită acest lucru, autoritatea competentă din acel stat membru furnizează, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării, o copie a raportului de evaluare şi a autorizaţiei de punere pe piaţă pentru medicamentul respectiv.

(4) ANMDM notifică Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea şi adresa permanentă ale deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă.

Art. 884. - (1) Pentru a garanta independenţa şi transparenţa, ANMDM se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizaţiilor, raportorii şi experţii implicaţi în autorizarea şi supravegherea medicamentelor nu au niciun interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparţialitatea; aceste persoane vor face o declaraţie anuală de interese.

(2) În plus, ANMDM face publice regulile proprii de procedură şi pe acelea ale consiliilor şi comisiilor sale, agendele şi rapoartele întâlnirilor, însoţite de deciziile luate, detalii despre voturi şi explicaţii ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

Art. 885. - (1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităţilor dintr-o ţară importatoare terţă, ANMDM certifică faptul că un fabricant de medicamente deţine o autorizaţie de fabricaţie; la eliberarea acestui fel de certificate, ANMDM trebuie să se conformeze următoarelor condiţii:

a) să ţină seama de recomandările Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii;

b) pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 730.

(2) Dacă fabricantul nu deţine o autorizaţie de punere pe piaţă, acesta furnizează ANMDM o declaraţie în care explică de ce nu este disponibilă o autorizaţie de punere pe piaţă.

Art. 886. - În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, ANMDM implementează condiţiile sau restricţiile prevăzute în deciziile Comisiei Europene adresate statelor membre pentru punerea în aplicare a acestora.

Art. 887. - ANMDM se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Art. 888. - Dispoziţiile prezentului titlu se aplică şi medicamentelor cu conţinut stupefiant şi psihotrop, precum şi medicamentelor conţinând substanţe chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substanţelor şi preparatelor chimice periculoase, republicată.

Art. 889. - Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătăţii, pe motive legate de interesul sănătăţii publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

Art. 890. - Ministerul Sănătăţii stabileşte, avizează şi aprobă, prin ordin al ministrului sănătăţii*), preţurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizaţie de punere pe piaţă în România, cu excepţia medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 245/2012 pentru aprobarea preţurilor la medicamentele de uz uman cuprinse în Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piaţă în România, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 190 din 23 martie 2012, cu modificările ulterioare.

CAPITOLUL XIV
Dispoziţii finale şi tranzitorii

Art. 891. - (1) Pentru medicamentele de referinţă autorizate de punere pe piaţă 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 Agenţia Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplică prevederile alin. (2)-(9).

(2) Ca excepţie de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k), cu respectarea legislaţiei privind protecţia proprietăţii industriale şi comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice şi ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referinţă 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 puţin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referinţă în România sau în unul dintre statele membre ale UE, respectiv cel puţin 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 referinţă 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 referinţă nu a fost autorizat în România, solicitantul trebuie să indice în documentaţia depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat ori faptul că medicamentul a fost autorizat în UE prin procedura centralizată. ANMDM solicită autorităţii competente din statul membru al UE indicat de solicitant, respectiv Agenţiei Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului că medicamentul de referinţă este sau a fost autorizat, compoziţia completă a medicamentului de referinţă şi, dacă este cazul, altă documentaţie relevantă.

(6) În înţelesul prezentului articol, medicamente de înaltă tehnologie înseamnă orice medicament care se încadrează în una dintre categoriile de mai jos şi care a fost autorizat prin procedura centralizată:

a) medicamentele obţinute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice:

- tehnologia ADN recombinat;
- expresia controlată a genelor care codifică proteine biologic active în celulele procariote şi eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;
- metodele cu hibridomi şi anticorpi monoclonali;

b) medicamentele obţinute prin alte procese biotehnologice decât cele menţionate la lit. a) şi care constituie o inovaţie semnificativă;

c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi şi care constituie o inovaţie semnificativă;

d) medicamentele pentru o indicaţie terapeutică complet nouă şi care prezintă un interes terapeutic important;

e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi şi care prezintă un interes terapeutic important;

f) medicamentele derivate din sânge şi plasmă umană;

g) medicamentele pentru a căror fabricaţie se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitaţie;

h) medicamentele conţinând o substanţă 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 intenţionează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicaţie terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piaţă sau să fie administrat pe căi diferite ori în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice şi farmacologice şi/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) ANMDM poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referinţă.

(9) În înţelesul prezentului articol, termenii medicament de referinţă şi medicament generic vor avea acelaşi înţeles ca în art. 708 alin. (2).

Art. 892. - În privinţa procedurii de autorizare de punere pe piaţă, pentru cererile depuse la ANMDM până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

Art. 893. - La depunerea documentaţiei în vederea obţinerii autorizaţiei de punere pe piaţă, solicitanţii plătesc la ANMDM o taxă de autorizare de punere pe piaţă de 1000 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naţionale a României, care se virează la bugetul de stat.

Art. 894. - Autorizarea de punere pe piaţă a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepţia prevederilor art. 783 alin. (3).

Art. 895. - La depunerea documentaţiei pentru autorizarea de funcţionare, unităţile de distribuţie plătesc în contul ANMDM tariful privind autorizaţia de funcţionare, aprobat prin ordin al ministrului sănătăţii.

Art. 896. - Tarifele propuse de ANMDM pentru activităţile desfăşurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii**), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

****)** A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activităţile desfăşurate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 572 din 31 iulie 2014, cu modificările ulterioare.

Art. 897. - Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariaţii ANMDM a inspecţiilor în vederea acordării autorizaţiei de distribuţie sau a altor tipuri de inspecţie sunt asigurate din bugetul propriu.

Art. 898. - Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 708 alin. (1) se aplică medicamentelor de referinţă pentru care au fost depuse cereri de autorizare la ANMDM sau în statele membre ale UE după data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenţia Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după data de 20 noiembrie 2005.

Art. 899. - Pentru medicamentele din plante medicinale tradiţionale care sunt deja pe piaţă la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, ANMDM aplică

prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

Art. 900. - (1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu se abrogă Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare, cu excepţia art. 109 alin. (1^1), precum şi orice alte dispoziţii contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislaţia secundară elaborată în baza Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

(3) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), următoarele prevederi se abrogă la 3 zile de la data publicării prezentei legi:

a) art. 23^1 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare;

b) art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementări privind autorizarea de punere pe piaţă şi supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la Ordinul ministrului sănătăţii şi familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piaţă, supravegherea, publicitatea, etichetarea şi prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 şi nr. 336 bis din 19 mai 2003;

c) Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.443/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările şi completările ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004.

*

Prezentul titlu transpune Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene, seria L, nr. 311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările şi completările ulterioare, cu excepţia anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate şi securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea şi distribuirea sângelui uman şi a componentelor sanguine şi de modificare a Directivei 2001/83/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 33 din 8 februarie 2003, cu modificările ulterioare, Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce priveşte medicamentele tradiţionale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene,

seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, cu modificările ulterioare, Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE şi a Directivei 2001/83/CE în ceea ce priveşte modificări ale condiţiilor autorizaţiilor de introducere pe piaţă, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009, şi Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce priveşte farmacovigilenţa, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 384/74 din 31 decembrie 2010.

TITLUL XIX
Asistenţă medicală transfrontalieră

CAPITOLUL I
Dispoziţii generale

Art. 901. - (1) Prezentul titlu stabileşte cadrul general de facilitare a accesului la asistenţă medicală transfrontalieră sigură şi de înaltă calitate şi promovează cooperarea în domeniul asistenţei medicale între România şi statele membre ale UE.

(2) Prezentul titlu se aplică serviciilor de asistenţă medicală acordate pacienţilor, fără a ţine seama de modul de organizare, de furnizare şi de finanţare a furnizorilor de servicii de asistenţă medicală.

(3) Prezentul titlu nu se aplică:

a) serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung al căror scop este asistenţa acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină, după cum urmează:

1. tratamentul bolnavilor care necesită izolare sau internare obligatorie şi tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanţa de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar-spital;

2. îngrijiri medicale la domiciliu şi îngrijiri paliative la domiciliu;

b) alocării de organe şi accesului la organe în scopul transplantului de organe;

c) cu excepţia cap. V din prezentul titlu, programelor de vaccinare a populaţiei împotriva bolilor infecţioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populaţiei şi care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare şi implementare.

Art. 902. - (1) Prezentul titlu se aplică fără a aduce atingere legislaţiei care transpune următoarele reglementări din legislaţia europeană:

a) aprobarea normelor privind modul de calcul al preţurilor la medicamentele de uz uman, a criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentaţiei

care trebuie depusă de solicitanţi, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare şi a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicaţiilor sau neincluderea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaţionale ale medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, pe bază de prescripţie medicală, cu sau fără contribuţie personală;

b) stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro şi a dispozitivelor medicale implantabile active, precum şi a dispozitivelor medicale;

c) protecţia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal şi liberei circulaţii a acestor date;

d) detaşarea salariaţilor în cadrul prestării de servicii transnaţionale şi liberul acces la informaţiile de interes public;

e) privind comerţul electronic şi unele măsuri pentru asigurarea transparenţei în exercitarea demnităţilor publice, a funcţiilor publice şi în mediul de afaceri, prevenirea şi sancţionarea corupţiei;

f) prevenirea şi sancţionarea tuturor formelor de discriminare;

g) aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfăşurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

h) titlului XVIII "Medicamentul", art. 699-900 din prezenta lege;

i) organizarea activităţii de transfuzie sanguină, donarea de sânge şi componente sanguine de origine umană, precum şi asigurarea calităţii şi securităţii sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice;

j) aprobarea standardelor privind selecţia şi evaluarea donatorului de ţesuturi şi celule, sistemele de alertă şi procedurile de urgenţă, calificarea personalului din băncile de ţesuturi şi celule, sistemul de calitate, importul şi exportul de ţesuturi şi celule umane, relaţiile dintre băncile de ţesuturi şi celule şi terţe părţi, a Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic" din prezenta lege şi titlului VI "Efectuarea prelevării şi transplantului de organe, ţesuturi şi celule de origine umană în scop terapeutic", art. 141-162 din prezenta lege, a Normelor privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calităţii ţesuturilor şi/sau celulelor umane procesate şi/sau utilizate în scop terapeutic şi înfiinţarea Agenţiei Naţionale de Transplant;

k) recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, desemnarea instituţiei care să recunoască automat documentele care dovedesc calificarea dobândită în străinătate, în afara sistemului de învăţământ, de cetăţeni români sau cetăţeni ai statelor membre ale UE şi ai statelor aparţinând SEE, aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare şi acreditare pentru instituţiile de învăţământ superior din domeniile: medicină, medicină dentară, farmacie, asistenţi medicali, moaşe, medicină veterinară, arhitectură, precum şi pentru colegiile de asistenţi medicali generalişti, pentru formarea de bază, recunoaşterea calificării de medic veterinar şi reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar şi a diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile

reglementate din România, aprobarea Procedurii de atestare a calificării - pregătire şi experienţă profesională - dobândite în România, în afara sistemului naţional de învăţământ, de către cetăţenii români care doresc să desfăşoare activităţi, în mod independent sau ca salariaţi, pe teritoriul unui stat membru al UE, privind regimul calificărilor în profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist şi moaşă, dobândite în afara graniţelor României, aprobarea Metodologiei de organizare şi desfăşurare a stagiului de adaptare, a probei de aptitudini, precum şi de stabilire a statutului persoanelor prevăzute la art. 40-42 din Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007 pentru aprobarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană, cu completările ulterioare, care urmează măsura compensatorie în vederea recunoaşterii profesionale în România, recunoaşterea calificării de medic veterinar şi reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar; titlului XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea şi funcţionarea CMR", art. 376-475, titlului XIII "Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea şi funcţionarea CMDR", art. 476-562, şi titlului XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea şi funcţionarea CFR", art. 563-651 din prezenta lege; aprobarea normelor privind recunoaşterea diplomelor, certificatelor şi titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist şi de moaşă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparţinând SEE sau de Confederaţia Elveţiană; privind modul de efectuare a pregătirii prin rezidenţiat în specialităţile prevăzute de Nomenclatorul specialităţilor medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, cu modificările şi completările ulterioare; aprobarea Nomenclatorului de specialităţi medicale, medico-dentare şi farmaceutice pentru reţeaua de asistenţă medicală, cu modificările şi completările ulterioare; privind organizarea învăţământului postuniversitar de specialitate medical, medico-dentar şi farmaceutic uman şi învăţământului postuniversitar medical şi farmaceutic uman; recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România; privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moaşă şi a profesiei de asistent medical, precum şi organizarea şi funcţionarea OAMGMAMR; organizarea activităţii de expertiză tehnică judiciară şi extrajudiciară; autorizarea experţilor criminalişti care pot fi recomandaţi de părţi să participe la efectuarea expertizelor criminalistice; organizarea şi exercitarea profesiei de arhitect; aprobarea Normelor metodologice privind organizarea şi exercitarea profesiei de arhitect; recunoaşterea diplomelor şi calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România;

l) modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sanitar.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere obligaţiilor statului român instituite în temeiul:

a) Regulamentului (CE) nr. 859/2003 al Consiliului din 14 mai 2003 de extindere a dispoziţiilor Regulamentului (CEE) nr. 1.408/71 şi Regulamentului

(CEE) nr. 547/72 la resortisanţii unor ţări terţe care nu fac obiectul dispoziţiilor respective exclusiv pe motive de cetăţenie;

b) Regulamentului (CE) nr. 726/2004;

c) Regulamentului (CE) nr. 883/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială şi Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială;

d) Regulamentului (CE) nr. 1.082/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT);

e) Regulamentului (CE) nr. 1.338/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum şi la sănătatea şi siguranţa la locul de muncă;

f) Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligaţiilor contractuale (Roma I), Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European şi al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligaţiilor necontractuale (Roma II) şi altor norme ale UE privind dreptul internaţional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicţiei tribunalelor şi legislaţiei aplicabile;

g) Regulamentului (UE) nr. 1.231/2010 al Parlamentului European şi al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de extindere a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 şi a Regulamentului (CE) nr. 987/2009 la resortisanţii ţărilor terţe care nu fac obiectul regulamentelor respective exclusiv pe motive de cetăţenie.

CAPITOLUL II
Delimitări conceptuale

Art. 903. - În înţelesul prezentului titlu, termenii şi noţiunile folosite au următoarea semnificaţie:

a) asistenţă medicală - servicii de sănătate furnizate pacienţilor de către cadrele medicale pentru evaluarea, menţinerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea şi furnizarea de medicamente şi dispozitive medicale;

b) persoană asigurată:

1. persoanele, inclusiv membrii familiilor acestora, reglementate de art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 şi care sunt persoane asigurate în sensul art. 1 lit. c) din regulamentul respectiv; şi

2. resortisanţii unei ţări terţe care intră sub incidenţa Regulamentului (CE) nr. 859/2003 sau a Regulamentul (UE) nr. 1.231/2010 ori care satisfac condiţiile legislaţiei statului membru de afiliere pentru dreptul la prestaţii;

c) stat membru de afiliere:

1. în cazul persoanelor menţionate la lit. b) pct. 1, România sau un alt stat membru al UE care are competenţa să acorde persoanei asigurate o autorizare

prealabilă pentru a primi tratament adecvat în afara statului membru de reşedinţă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 şi cu Regulamentul (CE) nr. 987/2009;

2. în cazul persoanelor menţionate la lit. b) pct. 2, România sau un alt stat membru al UE care are competenţa 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 competenţă în conformitate cu respectivele regulamente, statul membru de afiliere este statul membru în care persoana este asigurată sau în care are dreptul la prestaţii în caz de boală în conformitate cu legislaţia 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 asistenţa medicală. În cazul telemedicinei, asistenţa medicală este considerată a fi furnizată în România sau în alt stat membru al UE în care este stabilit furnizorul de servicii medicale;

e) asistenţă medicală transfrontalieră - asistenţa medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru al UE decât statul membru de afiliere;

f) cadru medical - este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical generalist, asistentul medical şi moaşa potrivit art. 653 sau o persoană considerată cadru medical conform legislaţiei statului membru în care se efectuează tratamentul;

g) furnizor de servicii medicale - orice persoană fizică sau juridică ce furnizează în mod legal asistenţă medicală pe teritoriul României sau al unui alt stat membru;

h) pacient - orice persoană fizică care solicită să primească sau primeşte asistenţă medicală în România sau într-un alt stat membru al UE;

i) medicament - conform definiţiei prevăzute la art. 699 pct. 1;

j) dispozitiv medical - conform definiţiei prevăzute la art. 2 pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările şi completările ulterioare; art. 2 alin. (1) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condiţiile introducerii pe piaţă a dispozitivelor medicale şi conform prevederilor art. 2 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;

k) prescripţie - prescripţie 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 prescripţia;

l) tehnologie medicală - un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale şi chirurgicale, precum şi măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenţei medicale;

m) fişe medicale - ansamblul de documente conţinând date, evaluări şi informaţii de orice natură privind situaţia şi evoluţia clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului;

n) Sistemul de informare al pieţei interne - platforma electronică prevăzută de Regulamentul (UE) nr. 1.024/2012 al Parlamentului European şi al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne şi de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei ("Regulamentul IMI").

CAPITOLUL III

Responsabilităţi în vederea acordării de asistenţă medicală transfrontalieră

Art. 904. - În înţelesul prezentului titlu, asistenţa medicală transfrontalieră este acordată pe teritoriul României ţinând seama de principiile universalităţii, accesului la îngrijiri de bună calitate, echităţii şi solidarităţii şi în conformitate cu:

a) legislaţia naţională privind asistenţa medicală;

b) standardele şi orientările naţionale privind calitatea şi siguranţa prevăzute în normele privind condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare, cu modificările ulterioare, în ghidurile şi protocoalele clinice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*), precum şi potrivit standardelor de acreditare definite de Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate, precum şi în alte dispoziţii legale în vigoare;

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 914/2006 pentru aprobarea normelor privind condiţiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obţinerii autorizaţiei sanitare de funcţionare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 695 din 15 august 2006, cu modificările ulterioare.

c) legislaţia UE în materie de standarde de siguranţă.

Art. 905. - **(1)** Pe lângă CNAS se înfiinţează şi funcţionează Punctul naţional de contact, ca structură fără personalitate juridică, denumit în continuare PNC, cu următoarele atribuţii:

a) consultarea cu organizaţiile de pacienţi, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, furnizorii de servicii medicale şi asigurătorii de sănătate;

b) colaborarea cu celelalte PNC şi cu Comisia Europeană în acest sens;

c) furnizarea către pacienţi, la cerere, a datelor de contact ale punctelor naţionale de contact din alte state membre ale UE;

d) furnizarea către pacienţi a informaţiilor privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv a informaţiilor la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricţii privind desfăşurarea activităţii lor profesionale, informaţii în conformitate cu art. 908, precum şi a informaţiilor privind drepturile pacienţilor, procedurile referitoare la plângeri şi mecanismele pentru repararea daunelor, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum şi opţiunile juridice şi administrative disponibile pentru soluţionarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenţei medicale transfrontaliere;

e) furnizarea către pacienţi şi cadre medicale, la cerere, a informaţiilor privind drepturile cu privire la primirea de asistenţă medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce priveşte termenii şi condiţiile de rambursare a costurilor şi procedurile de evaluare şi de stabilire a drepturilor respective. În informaţiile privind asistenţa medicală transfrontalieră se face o distincţie clară între drepturile de care beneficiază pacienţii în temeiul prezentului capitol şi drepturile ce decurg din Regulamentul (CE) nr. 883/2004;

f) furnizarea către pacienţi de informaţii cu privire la elementele pe care trebuie să le conţină o prescripţie medicală prescrisă în România şi care se eliberează într-un alt stat membru.

(2) Informaţiile prevăzute la alin. (1) sunt uşor accesibile şi sunt puse la dispoziţie prin mijloace electronice şi în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.

(3) Nerespectarea atribuţiilor prevăzute la alin. (1) de către personalul PNC constituie abatere disciplinară şi se sancţionează potrivit legii.

Art. 906. - **(1)** Organizarea şi funcţionarea PNC se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui CNAS*).

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate nr. 340/2014 privind aprobarea organizării şi funcţionării punctului naţional de contact pentru asistenţă medicală transfrontalieră, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 248 din 7 aprilie 2014, cu modificările ulterioare.

(2) Finanţarea PNC se asigură din fond.

Art. 907. - **(1)** Ministerul Sănătăţii comunică Comisiei Europene denumirea şi datele de contact ale PNC desemnat.

(2) Ministerul Sănătăţii publică pe site-ul propriu informaţiile prevăzute la alin. (1), potrivit normelor aprobate prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi preşedintelui CNAS.

Art. 908. - PNC este obligat să furnizeze, potrivit legii, pacienţilor, la cerere, informaţii privind:

a) standardele şi orientările menţionate la art. 904 lit. b);

b) supravegherea şi evaluarea furnizorilor de servicii medicale;

c) furnizorii de servicii medicale care intră sub incidenţa standardelor şi orientărilor prevăzute la lit. a);

d) accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap.

Art. 909. - **(1)** Pacienţii au dreptul să depună plângeri prin intermediul cărora aceştia pot solicita repararea daunelor potrivit prevederilor legale în vigoare, dacă aceştia suferă prejudicii produse în urma asistenţei medicale pe care o primesc.

(2) Pacienţii au dreptul la protecţia vieţii private în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit Legii nr. 677/2001, cu modificările şi completările ulterioare, Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, şi art. 21 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003.

(3) Pentru asigurarea continuităţii asistenţei medicale, pacienţii din celelalte state membre ale UE, care au beneficiat de tratament pe teritoriul României, au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, în format hârtie sau în format electronic, şi au acces la cel puţin o copie a acestui dosar, sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările şi completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(4) Pacienţii din România care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistenţă medicală transfrontalieră au acces de la distanţă, potrivit legii, la dosarele lor medicale sau primesc cel puţin o copie a acestora, în conformitate cu şi sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările şi completările ulterioare, Ordinului Avocatului Poporului nr. 75/2002, Legii nr. 46/2003, Legii nr. 506/2004, cu modificările şi completările ulterioare, respectiv ale Legii nr. 102/2005, cu modificările şi completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(5) Persoanele asigurate au dreptul la rambursarea contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere indiferent de locul de pe teritoriul UE al acordării asistenţei medicale respective.

Art. 910. - (1) Furnizorii de servicii medicale care îşi desfăşoară activitatea pe teritoriul României au următoarele obligaţii:

a) să pună la dispoziţia pacienţilor informaţii referitoare la opţiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea şi siguranţa asistenţei medicale pe care o furnizează în România;

b) să pună la dispoziţia pacienţilor facturi clare şi informaţii clare privind preţurile şi/sau tarifele;

c) să pună la dispoziţia pacienţilor informaţii privind autorizarea sau înregistrarea, asigurarea acestora sau privind alte mijloace de protecţie personală sau colectivă cu privire la răspunderea civilă a cadrelor medicale şi a furnizorului de servicii medicale, în conformitate cu prevederile legale;

d) să acorde asistenţă medicală transfrontalieră în mod nediscriminatoriu din motive de naţionalitate tuturor pacienţilor din celelalte state membre ale UE, cu excepţia situaţiilor în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, cum ar fi cerinţele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient şi permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate sau la dorinţa de a controla costurile şi de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice şi umane, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea lor fundamentală de a asigura acces suficient şi permanent la asistenţă medicală; situaţiile cu caracter de excepţie definite de prezentul alineat se stabilesc prin hotărâre a Guvernului;

e) să perceapă pacienţilor cetăţeni ai altor state membre ale UE preţuri şi/sau tarife identice cu cele percepute cetăţenilor români aflaţi într-o situaţie medicală comparabilă. În situaţia în care nu există preţuri şi/sau tarife comparabile pentru pacienţii autohtoni, preţurile şi/sau tarifele sunt calculate de către furnizori în conformitate cu criterii obiective şi nediscriminatorii;

f) să realizeze monitorizarea medicală în cazul în care un pacient a beneficiat de asistenţă medicală transfrontalieră, similară cu cea de care ar fi beneficiat pacientul dacă asistenţa medicală ar fi fost furnizată pe teritoriul României, în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedeşte necesară;

g) să respecte confidenţialitatea datelor cu caracter personal în conformitate cu prevederile legale în materie;

h) să pună la dispoziţia pacienţilor documentele prevăzute la art. 909 alin. (3) şi (4) în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării solicitării.

(2) Furnizorii de servicii medicale pun la dispoziţie PNC, la cerere, gratuit, informaţiile prevăzute la alin. (1) lit. a)-c).

(3) Nerespectarea obligaţiilor prevăzute la alin. (1) constituie contravenţii şi se sancţionează cu amendă de la 500 lei la 5.000 lei.

(4) Dispoziţiile referitoare la contravenţiile din prezenta lege se completează cu prevederile Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

(5) Limitele amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.

(6) Constatarea contravenţiilor şi aplicarea sancţiunilor se realizează de către personalul împuternicit şi se sancţionează de către organele de control ale Ministerului Sănătăţii, Ministerului Finanţelor Publice, Autoritatea Naţională pentru Protecţia Consumatorilor, potrivit competenţelor legale.

Art. 911. - (1) Procedurile administrative privind accesul la asistenţa medicală transfrontalieră, precum şi rambursarea contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere acordate într-un alt stat membru au la bază criterii obiective şi nediscriminatorii care sunt necesare şi proporţionale cu obiectivul urmărit.

(2) Procedurile administrative prevăzute la alin. (1) sunt uşor accesibile şi informaţiile privind o astfel de procedură sunt puse la dispoziţia publicului la nivelul adecvat acestuia. O astfel de procedură permite asigurarea prelucrării solicitărilor în mod obiectiv şi imparţial.

CAPITOLUL IV

Rambursarea costurilor

Art. 912. - (1) Costurile asistenţei medicale transfrontaliere sunt rambursate de casele de asigurări de sănătate în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(2) Prin excepţie de la prevederile alin. (1), pensionarii şi membrii lor de familie care au reşedinţa pe teritoriul unui alt stat membru al UE şi pentru care, conform Regulamentului (CE) nr. 883/2004 şi Regulamentului (CE) nr. 987/2009, România este responsabilă pentru rambursarea costurilor asistenţei medicale, beneficiază pe teritoriul României de asistenţa medicală acordată în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în aceleaşi condiţii ca în cazul în care pensionarii şi membrii lor de familie şi-ar avea reşedinţa în România, cu excepţia:

a) asistenţei medicale care, potrivit Directivei 2011/24/UE, este supusă autorizării prealabile în statul membru al UE de reşedinţă, pentru pensionarii şi

membrii lor de familie care şi-au stabilit reşedinţa în statul membru respectiv şi în cazul în care acest stat membru a optat pentru o rambursare de sume fixe;

b) asistenţei 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 asistenţă medicală transfrontalieră, suportă contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale primite în conformitate cu legislaţia statului membru în care se acordă asistenţa medicală.

(4) Contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor şi dispozitivelor medicale prevăzute la alin. (1) va fi rambursată de către casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidenţă persoana asigurată:

a) dacă serviciile medicale, medicamentele şi dispozitivele medicale se regăsesc printre prestaţiile la care are dreptul persoana asigurată conform legislaţiei asigurărilor sociale de sănătate şi sunt decontate din fond;

b) dacă sunt respectate criteriile de eligibilitate prevăzute în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului;

c) până la nivelul preţurilor/tarifelor care ar fi fost suportate de România prin sistemul de asigurări sociale de sănătate, dacă asistenţa medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul României, fără a depăşi preţurile/tarifele efective ale asistenţei medicale primite şi evidenţiate în documentele de plată şi fără a suporta contravaloarea serviciilor de cazare şi de călătorie suportate de persoanele asigurate, precum şi costuri suplimentare suportate de persoanele cu handicap din cauza unuia sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistenţă medicală transfrontalieră.

(5) Metodologia de rambursare a preţurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenţei medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora, se stabileşte prin hotărâre a Guvernului.

Art. 913. - **(1)** În situaţia în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraţilor privind rambursarea contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Asiguraţii pot face contestaţie pentru situaţia prevăzută la alin. (1) sau împotriva nivelului contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere rambursate, la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidenţă persoana asigurată în condiţiile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestaţie sau la expirarea termenului de răspuns, asiguratul se poate adresa instanţei de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

CAPITOLUL V

Asistenţa medicală care face obiectul autorizării prealabile

Art. 914. - (1) Asistenţa medicală care face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistenţa medicală care:

a) face obiectul unor cerinţe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient şi permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în România sau la dorinţa de a controla costurile şi de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice şi umane şi:

(i) presupune internarea pacientului în spital pentru spitalizare continuă - spitalizare mai mare de 24 de ore - pentru tipurile de tratament stabilite prin hotărâre a Guvernului;

(ii) necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat şi costisitor;

b) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populaţie;

c) este furnizată de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, ar putea genera preocupări serioase şi specifice legate de calitatea sau siguranţa îngrijirii, cu excepţia asistenţei medicale supuse legislaţiei UE care asigură un nivel minim de siguranţă şi calitate în UE.

(2) Asistenţa medicală ce face obiectul autorizării prealabile, condiţiile de autorizare şi termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(3) În ceea ce priveşte cererile de autorizare prealabilă depuse de o persoană asigurată pentru a beneficia de asistenţă medicală transfrontalieră, casele de asigurări de sănătate verifică dacă au fost îndeplinite condiţiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. În cazul îndeplinirii condiţiilor, autorizarea prealabilă este acordată în temeiul regulamentului respectiv, cu excepţia situaţiei în care asiguratul solicită, în scris, contrariul.

(4) Ministerul Sănătăţii comunică Comisiei Europene categoriile de asistenţă medicală supuse autorizării prealabile.

Art. 915. - (1) În situaţia în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraţilor privind autorizarea prealabilă pentru rambursarea contravalorii asistenţei medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Asiguraţii pot face contestaţie pentru situaţia prevăzută la alin. (1) la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidenţă persoana asigurată în termen de 15 zile de la data luării la cunoştinţă, urmând a primi un răspuns în termen de 15 zile de la data înregistrării contestaţiei.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestaţie sau la expirarea termenului de răspuns prevăzut la alin. (2), asiguratul se poate adresa instanţei de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările şi completările ulterioare.

CAPITOLUL VI
Cooperarea în domeniul asistenţei medicale

Art. 916. - (1) În aplicarea prezentului titlu, Ministerul Sănătăţii cooperează cu celelalte structuri similare din statele membre UE prin schimburi de informaţii, în special între PNC-urile lor, în conformitate cu art. 905 alin. (1) lit. b).

(2) Ministerul Sănătăţii facilitează, în limitele competenţei, cooperarea privind acordarea asistenţei medicale transfrontaliere la nivel naţional/teritorial şi local, inclusiv prin intermediul tehnologiilor informaţiei şi comunicării şi al altor forme de cooperare transfrontalieră.

Art. 917. - (1) Ministerul Sănătăţii, în calitate de coordonator al Sistemului de informare al pieţei interne (IMI) şi CMR, CMDR, CFR şi OAMGMAMR, în calitate de autorităţi competente în sensul Regulamentului (UE) nr. 1.024/2012, pun la dispoziţia PNC şi autorităţilor din alte state membre, la cerere, gratuit, informaţiile privind dreptul de practică al cadrelor medicale aflate în evidenţă, în scopul acordării de asistenţă medicală transfrontalieră.

(2) Schimbul de informaţii cu autorităţile din alte state membre se desfăşoară prin intermediul Sistemului de informare al pieţei interne.

Art. 918. - (1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piaţă pe teritoriul României şi este inclus în lista de medicamente de care beneficiază asiguraţii, în conformitate cu titlul XVIII "Medicamentul" sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, prescripţiile eliberate în alt stat membru al UE unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul României în conformitate cu legislaţia în vigoare şi orice restricţii privind recunoaşterea prescripţiilor individuale sunt interzise, cu excepţia cazului în care aceste restricţii:

a) se limitează la ceea ce este necesar şi proporţionat pentru protejarea sănătăţii umane şi sunt nediscriminatoare; sau

b) se bazează pe îndoieli legitime şi justificate legate de autenticitatea, conţinutul sau claritatea unei prescripţii individuale.

(2) Recunoaşterea prescripţiilor prevăzute la alin. (1) nu aduce atingere normelor naţionale de reglementare a eliberării prescripţiilor şi medicamentelor, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoaşterea prescripţiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor se stabileşte prin norme metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(3) Recunoaşterea prescripţiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, în temeiul legislaţiei în vigoare, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescripţii eliberate în alt stat membru al UE, dacă farmacistul ar avea dreptul să refuze eliberarea, în cazul în care prescripţia ar fi fost eliberată în statul membru de afiliere.

(4) În plus faţă de recunoaşterea prescripţiei, în cazul în care o prescripţie este emisă în statul membru în care se efectuează tratament pentru produse sau echipamente medicale disponibile în România şi se solicită eliberarea

prescripţiei în România, asigurarea continuităţii 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 piaţa din România şi sunt decontate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate.

(6) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescripţii medicale speciale, astfel cum se prevede la art. 793 alin. (2).

CAPITOLUL VII
Reţelele europene de referinţă

Art. 919. - Ministerul Sănătăţii sprijină dezvoltarea reţelelor europene de referinţă prin:

a) conectarea furnizorilor de servicii medicale şi a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul naţional şi asigurarea diseminării informaţiilor către furnizorii de servicii medicale şi centrele de expertiză adecvate de pe teritoriul naţional;

b) stimularea participării furnizorilor de servicii medicale şi a centrelor de expertiză la reţelele europene de referinţă.

CAPITOLUL VIII
Bolile rare

Art. 920. - Ministerul Sănătăţii cooperează cu celelalte state membre ale UE în ceea ce priveşte dezvoltarea capacităţii de diagnosticare şi tratament prin:

a) sporirea gradului de informare a cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispoziţie, la nivelul UE, pentru a le oferi asistenţă în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare, în special baza de date Orphanet, şi cu privire la reţelele europene de referinţă;

b) sporirea gradului de informare a pacienţilor, a cadrelor medicale şi a organismelor responsabile cu finanţarea asistenţei medicale cu privire la posibilităţile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pacienţii care suferă de boli rare în alte state membre chiar şi pentru diagnosticare şi tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.

CAPITOLUL IX
e-Sănătatea

Art. 921. - Ministerul Sănătăţii şi CNAS cooperează şi participă la schimburi de informaţii cu alte state membre ale UE care operează în cadrul unei reţele voluntare ce conectează autorităţile naţionale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre ale UE.

CAPITOLUL X
Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

Art. 922. - (1) Ministerul Sănătăţii participă la întâlnirile şi activităţile reţelei voluntare a UE care conectează autorităţile şi organismele naţionale responsabile de evaluarea tehnologiilor în domeniul sănătăţii.
(2) Ministerul Sănătăţii comunică Comisiei Europene datele de contact ale reprezentanţilor desemnaţi.

CAPITOLUL XI
Dispoziţii finale

Art. 923. - (1) Ministerul Sănătăţii furnizează Comisiei Europene asistenţa şi toate informaţiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor şi rapoartelor de implementare.
(2) CNAS recurge la Comisia administrativă instituită în temeiul art. 71 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 pentru abordarea consecinţelor financiare ale aplicării prezentului titlu asupra statelor membre ale UE care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, în cazurile reglementate de art. 20 alin. (4) şi art. 27 alin. (5) din regulamentul respectiv.

*

Prezentul titlu transpune parţial Directiva nr. 2011/24/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienţilor în cadrul asistenţei medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, p. 45-65.

TITLUL XX
Dispozitive medicale

CAPITOLUL I
Dispoziţii generale

Art. 924. - (1) Prezentul titlu stabileşte cadrul legal şi instituţional pentru controlul dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi utilizate, precum şi pentru controlul activităţilor de comercializare, distribuţie şi de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.
(2) Prevederile prezentului titlu se aplică şi accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale.
Art. 925. - (1) Termenii folosiţi în prezentul titlu se definesc conform prevederilor art. 2 din Ordonanţa Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislaţiei UE care armonizează condiţiile 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 condiţiilor de introducere pe piaţă a

dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 94 din 17 februarie 2009, art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 din 25 februarie 2009, şi ale art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condiţiilor de introducere pe piaţă şi de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificările şi completările ulterioare.

(2) În sensul prezentei legi, sintagma supraveghere în utilizare se defineşte ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură şi se confirmă siguranţa în funcţionare şi performanţele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical şi se identifică incidentele în utilizare.

(3) În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înţelege Departamentul de dispozitive medicale din cadrul ANMDM, care exercită atribuţii specifice.

Art. 926. - (1) Activităţile de comercializare, de distribuţie şi de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfăşoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu şi ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii*).

***)** A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, referitoare la avizarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 198 din 25 martie 2015.

(2) Activităţile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepţie de la această cerinţă fac activităţile care se realizează de către însuşi producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activităţi.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDM, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenţei şi a capabilităţii persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activităţile pentru care solicită avizul.

Art. 927. - (1) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează şi se întreţin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

(2) Dispoziţiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice şi persoanelor juridice care desfăşoară în mod legal activitatea de comercializare, distribuire, instalare şi întreţinere a dispozitivelor medicale în statul lor de origine UE sau SEE.

(3) Persoanele fizice şi persoanele juridice cu sediul în România care prestează activităţile prevăzute la art. 926 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activităţi, să solicite avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

(4) Persoanele fizice şi persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de

specialitate orice modificare adusă condiţiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

(5) Persoanele fizice şi juridice care realizează activităţile prevăzute la art. 926 alin. (1) şi care modifică parametrii funcţionali ori configuraţia dispozitivelor medicale sunt considerate producători şi sunt obligate ca, anterior punerii în funcţiune şi utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformităţii, potrivit cerinţelor legale aplicabile.

Art. 928. - Dispozitivele medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare se supun, în condiţiile stabilite prin instrucţiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii**), următoarelor modalităţi de control:

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcţiune si aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 din 24 martie 2015.

a) control prin verificare periodică;

b) inspecţie şi testare inopinată;

c) supraveghere în utilizare.

Art. 929. - Activităţile de evaluare prevăzute la art. 926 alin. (3), precum şi cele de control prevăzute la art. 928 se realizează de către ANMDM.

Art. 930. - (1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, ANMDM are următoarele atribuţii principale:

a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

b) evaluează şi/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (3);

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

***) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii publice nr. 1.662/2007 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 742 din 1 noiembrie 2007.

d) asigură evaluarea performanţelor dispozitivelor medicale, în condiţiile prevăzute de prezentul titlu;

e) informează periodic Ministerul Sănătăţii cu privire la activitatea din domeniul său de competenţă.

(2) ANMDM desfăşoară şi alte activităţi, în condiţiile legii.

Art. 931. - (1) Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se comercializează, se pun în funcţiune şi sunt utilizate numai în urma evaluării performanţelor acestora de către ANMDM şi în baza avizului eliberat de către aceasta.

(2) Dispozitivele medicale second-hand prevăzute la alin. (1), comercializate şi/sau puse în funcţiune, trebuie să poarte marcajul de conformitate CE şi să fi fost supuse evaluării conformităţii înainte de introducerea pe piaţă, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.

CAPITOLUL II
Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale

Art. 932. - (1) ANMDM este autoritatea competentă şi decizională în domeniul dispozitivelor medicale.
(2) ANMDM exercită atribuţiile autorităţii competente prevăzute în legislaţie şi propune ministrului sănătăţii actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul dispozitivelor medicale, după caz.
(3) Politica în domeniul dispozitivelor medicale este elaborată de către Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de reglementare.
(4) Comisia pentru dispozitive medicale, împreună cu Departamentul de dispozitive medicale din cadrul ANMDM, organizează desfăşurarea investigaţiei clinice pe subiecţi umani a dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare.
(5) Componenţa, organizarea şi atribuţiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.

CAPITOLUL III
Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare

Art. 933. - (1) În vederea asigurării nivelului de securitate şi performanţă adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale şi a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligaţia:
a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;
b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, şi că nu prezintă abateri de la performanţele funcţionale şi de la cerinţele de securitate aplicabile;
c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să ţină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare şi de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;
d) de a asigura verificarea periodică, întreţinerea şi repararea dispozitivelor medicale cu unităţi avizate pentru efectuarea acestor servicii;
e) de a comunica producătorilor şi structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;
f) de a raporta ANMDM toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidenţele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

g) de a asigura un sistem documentat de evidenţă privind dispozitivele medicale utilizate, reparate şi verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare.

(2) Excepţie de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanţei în vederea certificării şi care se supun cerinţelor reglementărilor sau, după caz, procedurii de evaluare a conformităţii prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.

(3) Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în funcţiune şi utilizate se asigură piese de schimb şi că există unităţi avizate pentru efectuarea service-ului.

CAPITOLUL IV
Sancţiuni

Art. 934. - Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravenţională sau penală, după caz, potrivit legii.

Art. 935. - Constituie contravenţii următoarele fapte şi se sancţionează astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activităţii neavizate;

b) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei şi cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (3);

c) nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă furnizorului şi unităţii sanitare, precum şi cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obţinerii avizului prevăzut de prezentul titlu;

d) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

e) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a) -e), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

f) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. f), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

g) împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să îşi exercite atribuţiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

Art. 936. - **(1)** Constatarea contravenţiilor şi aplicarea amenzilor contravenţionale se fac de către personalul ANMDM împuternicit în acest scop.

(2) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravenţiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârşit contravenţia.

(3) Hotărârea pronunţată de judecătorie este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

(4) Dispoziţiile privind răspunderea contravenţională prevăzute la titlul XX se completează cu cele ale Ordonanţei Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare.

CAPITOLUL V
Baza de date

Art. 937. - Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată şi coordonată de ANMDM.

Art. 938. - Normele metodologice şi instrucţiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii se publică conform prevederilor prezentului titlu.

CAPITOLUL VI
Dispoziţii tranzitorii şi finale

Art. 939. - Pentru examinările prevăzute la art. 930 alin. (1) lit. b) -d), ANMDM stabileşte şi încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale pentru activităţile desfăşurate în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 710 din 19 noiembrie 2013.

Art. 940. - Persoanele juridice şi persoanele fizice cărora le sunt aplicabile prevederile prezentului titlu sunt obligate să asigure confidenţialitatea cu privire la informaţiile obţinute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu.

Art. 941. - Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale din cadrul ANMDM elaborează în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu normele metodologice pentru aplicarea acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii**).

**) A se vedea asteriscul de la art. 926.

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile care nu sunt încorporate în forma republicată a Legii nr. 95/2006 şi care se aplică, în continuare, ca dispoziţii proprii ale actelor modificatoare:

1. Art. II şi III din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 72/2006 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi pentru abrogarea unor dispoziţii din alte acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 25 septembrie 2006, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 34/2007:

" **Art. II. -** Art. 5 alin. (3) lit. a) din Ordonanţa Guvernului nr. 70/2002 privind administrarea unităţilor sanitare publice de interes judeţean şi local, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 31 august 2002, aprobată

cu modificări şi completări prin Legea nr. 99/2004, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă la data de 1 ianuarie 2007.

Art. III. - Art. 5 alin. (3) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 58/2001 privind organizarea şi finanţarea rezidenţiatului, stagiaturii şi activităţii de cercetare medicală în sectorul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 26 aprilie 2001, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 41/2002, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă la data de 1 ianuarie 2007."

2. Art. 26 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuţii şi competenţe exercitate de Ministerul Sănătăţii Publice către autorităţile administraţiei 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 ordonanţe de urgenţă se abrogă titlul V din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările şi completările ulterioare."

3. Art. II din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 419 din 18 iunie 2009, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 91/2010:

" **Art. II. -** (1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, funcţia de manager sau manager interimar al spitalului, ocupată în prezent conform legii, poate fi exercitată numai de persoana fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică, care îndeplineşte dispoziţiile prezentei ordonanţe de urgenţă.

(2) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, ministrul sănătăţii numeşte prin ordin comisii în vederea analizării şi verificării îndeplinirii de către manageri şi manageri interimari a dispoziţiilor prezentei ordonanţe de urgenţă.

(3) Comisiile prevăzute la alin. (2) vor întocmi în termen de 30 de zile de la numire un raport privind îndeplinirea sau neîndeplinirea de către manageri şi manageri interimari de spital a dispoziţiilor prezentei ordonanţe de urgenţă."

4. Art. II din Legea nr. 91/2010 privind aprobarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, 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 Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările aduse prin prezenta lege, se aplică şi în cazul managerilor generali sau al managerilor generali interimari ai serviciilor de ambulanţă judeţene şi ale municipiului Bucureşti."

5. Art. VII din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituţii din domeniul sanitar, precum şi pentru modificarea

unor acte normative din domeniul sănătăţii, 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 unităţile cu personalitate juridică aflate în subordinea Ministerului Sănătăţii, finanţate integral de la bugetul de stat sau finanţate din venituri proprii şi subvenţii de la bugetul de stat, ori aflate în coordonarea Ministerului Sănătăţii, finanţate 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 sănătăţii.

(3) Încadrarea în numărul maxim de posturi se face în termenele şi cu procedura stabilită de lege aplicabilă fiecărei categorii de personal."

6. Art. VII din Legea nr. 276/2010 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 888 din 30 decembrie 2010:

" **Art. VII. -** De la data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile art. 260 alin. (1) lit. a) şi d)*) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările şi completările ulterioare, precum şi prevederile art. 3 alin. (4) şi ale art. 12 alin. (2) din Legea nr. 260/2008 privind asigurarea obligatorie a locuinţelor împotriva cutremurelor, alunecărilor de teren şi inundaţiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 10 noiembrie 2008, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică în mod corespunzător."

*) Art. 260 alin. (1) lit. a) şi d) a devenit art. 269 alin. (1) lit. a) şi d) în forma republicată.

7. Norma de transpunere a legislaţiei europene din Legea nr. 115/2011 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 429 din 20 iunie 2011:

" Prezenta lege transpune prevederile art. 2 pct. 1 din Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 18 iunie 2009, de modificare a Directivei 2001/82/CE şi a Directivei 2001/83/CE în ceea ce priveşte modificări ale condiţiilor autorizaţiilor de introducere pe piaţă pentru medicamente, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009."

8. Art. III din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 35/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, aprobată cu modificări prin Legea nr. 113/2014:

" **Art. III. -** (1) Dispoziţiile prevăzute de art. 815 alin. (3) lit. b)**) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, sunt aplicabile şi deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă emise înainte de data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, de la data reînnoirii autorizaţiilor de punere pe piaţă, dar nu mai târziu de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

**) 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 informaţiilor despre reacţiile adverse suspectate către baza de date EudraVigilance, conform art. 819 alin. (3)***) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare. Transmiterea acestor informaţii se face de către deţinătorii autorizaţiei de punere pe piaţă în termen de 6 luni de la anunţarea de către Agenţia Europeană a Medicamentelor a funcţionalităţii bazei de date EudraVigilance.

***) Art. 819 alin. (3) a devenit art. 835 alin. (3) în forma republicată.

(3) Până când Agenţia Europeană a Medicamentelor poate asigura funcţionalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să raporteze Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, în termen de 15 zile de la data la care deţinătorul în cauză a luat cunoştinţă de eveniment, toate reacţiile adverse grave suspectate care apar pe teritoriul României. Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă trebuie să raporteze Agenţiei Europene a Medicamentelor toate reacţiile adverse grave care au loc pe teritoriul unei ţări terţe şi, dacă se solicită acest lucru, autorităţilor competente din statele membre în care medicamentul este autorizat.

(4) Până când Agenţia Europeană a Medicamentelor poate asigura funcţionalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDM poate solicita deţinătorilor autorizaţiilor de punere pe piaţă să raporteze, în termen de 90 de zile de la data la care deţinătorul în cauză a luat cunoştinţă de eveniment, toate reacţiile adverse nongrave suspectate şi care apar pe teritoriul României.

(5) Până când Agenţia Europeană a Medicamentelor poate asigura funcţionalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDM se asigură că rapoartele menţionate la alin. (4) despre evenimente care au apărut pe teritoriul său sunt puse de îndată la dispoziţie în baza de date EudraVigilance, dar nu mai târziu de 15 zile de la raportarea de către deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a reacţiilor adverse suspectate grave.

(6) În ceea ce priveşte obligaţia deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă de a transmite Agenţiei Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranţa, conform art. 819^2 alin. (1)*) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, ANMDM se asigură că respectiva obligaţie se duce la îndeplinire în termen de 12 luni de la stabilirea funcţionalităţii depozitului electronic european şi de la anunţul Agenţiei Europene a Medicamentelor cu privire la aceasta. Până când Agenţia Europeană a Medicamentelor poate asigura funcţionalitatea depozitului electronic european pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranţa, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă transmit rapoartele periodice privind siguranţa tuturor autorităţilor competente din statele membre în care medicamentul a fost autorizat."

*) Art. 819^2 alin. (1) a devenit art. 837 alin. (1) în forma republicată.

9. Art. II, III, VII şi Norma de transpunere a legislaţiei europene din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 91/2012 pentru modificarea şi completarea unor acte normative din domeniul sănătăţii, 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) Autorităţile competente adoptă dispoziţiile/prevederile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a art. I pct. 73, 74, 76 şi 77 din prezentul act normativ, în termen de 3 ani de la data publicării actelor delegate prevăzute la art. I pct. 77 din prezenta ordonanţă de urgenţă.

(2) Persoanele prevăzute la art. 761^1 alin. (1) **) şi art. 796^2 alin. (2)***) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, care şi-au început activitatea înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ depun formularul de înregistrare la ANMDM până la data de 2 martie 2013.

**) Art. 761^1 alin. (1) a devenit art. 771 alin. (1) în forma republicată.

***) Art. 796^2 alin. (2) a devenit art. 810 alin. (2) în forma republicată.

Art. III. - Alineatul (2) al articolului 16 din Legea nr. 584/2002 privind măsurile de prevenire a răspândirii maladiei SIDA în România şi de protecţie a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 814 din 8 noiembrie 2002, cu modificările ulterioare, se modifică şi va avea următorul cuprins:

" (2) Finanţarea activităţilor terapeutice şi de îngrijiri medicale se realizează din bugetul Ministerului Sănătăţii sau, după caz, al CNAS, potrivit legii.»

. . . . . .

Art. VII. - În anul 2013, finanţarea programelor naţionale de sănătate se realizează inclusiv din transferuri de la bugetul de stat şi din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătăţii, către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate pentru:

a) achitarea obligaţiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru programele naţionale de sănătate a căror finanţare se asigură până la data de 1 martie 2013 prin transfer din bugetul Ministerului Sănătăţii în bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate;

b) achitarea obligaţiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru Programul naţional de boli transmisibile a cărui finanţare se asigură până la data de 1 martie 2013 din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate.

*

Prezenta ordonanţă de urgenţă transpune Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce priveşte prevenirea pătrunderii

medicamentelor falsificate în lanţul legal de aprovizionare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 174 din data 1 iulie 2011, cu excepţia art. 1 pct. 20."

10. Art. VIII, IX, XIV şi XV din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 132/2014:

" **Art. VIII. -** (1) Activitatea de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale şi îngrijiri medicale şi paliative se realizează de Agenţia de Evaluare şi Calitate în Sănătate, structura de specialitate în subordinea Ministerului Sănătăţii, care va fi înfiinţată în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, prin hotărâre a Guvernului.

(2) În termenul prevăzut la alin. (1), criteriile, metodologia de evaluare şi cuantumul taxei de evaluare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătăţii.

(3) Veniturile obţinute în urma activităţii de evaluare se constituie venituri proprii ale structurii de specialitate prevăzute la alin. (1).

(4) La data intrării în vigoare a prevederilor prevăzute la alin. (1), art. 244 din Legea nr. 35/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se abrogă.

Art. IX. - (1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă, Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 120 din 17 februarie 2011, se abrogă.

(2) Măsurile pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare) se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgenţă.

. . . . . .

Art. XIV. - Ministerul Finanţelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentei ordonanţe de urgenţă în structura bugetului de stat, a bugetului activităţilor finanţate integral din venituri proprii şi a bugetului Ministerului Sănătăţii, precum şi în volumul şi structura bugetului FNUASS pe anul 2014, cu menţinerea echilibrului bugetar.

Art. XV. - Anual, nivelul transferurilor către bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate prevăzute la art. 54 alin. (1) lit. a)****) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, trebuie să acopere cel puţin nivelul sumelor alocate în anul precedent pentru finanţarea programelor naţionale de sănătate preluate de CNAS de la Ministerul Sănătăţii potrivit prezentei ordonanţe de urgenţă."

******)** 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 Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 739 din 10 octombrie 2014:

" **Art. II. -** Hotărârile Guvernului prevăzute la art. 872 alin. (3) şi (4), art. 873 alin. (1) lit. d) şi alin. (5), art. 874 alin. (3) lit. b) şi alin. (4), art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) şi alin. (2), art. 877 alin. (1) şi art. 880 alin. (2) şi (4)*****) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege, se elaborează în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I."

*****) Art. 872 alin. (3) şi (4) a devenit art. 909 alin. (3) şi (4)) în forma republicată; art. 873 alin. (1) lit. d) şi alin. (5) a devenit art. 910 alin. (1) lit. d) şi alin. (5) în forma republicată; art. 874 alin. (3) lit. b) şi alin. (4) a devenit art. 912 alin. (4) lit. b) şi alin. (5)) în forma republicată; art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) şi alin. (2) a devenit art. 914 alin. (1) lit. a) pct. (i) şi alin. (2) în forma republicată; art. 877 alin. (1) a devenit art. 915 alin. (1) în forma republicată; art. 880 alin. (2) şi (4) a devenit art. 918 alin. (2) şi (4) în forma republicată.

12. Art. II din Ordonanţa Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, şi aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 126/2015:

" **Art. II. -** (1) Certificatele de acreditare a spitalelor emise de Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor îşi păstrează valabilitatea.

(2) În tot cuprinsul actelor normative sintagma «Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor» se înlocuieşte cu sintagma «Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate».

(3) Hotărârea Guvernului prevăzută la art. 175 alin. (4)*) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, se elaborează în termen de 60 de zile de la publicarea prezentei ordonanţe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

*) Art. 175 alin. (4) a devenit art. 173 alin. (5) în forma republicată.

(4) Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate preia de la Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor prevederile bugetare, execuţia bugetară până la data preluării, posturile şi personalul aferent structurilor de personal, precum şi întregul patrimoniu. Protocoalele de predare-preluare se încheie în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la art. 175 alin. (4)*) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

*) Art. 175 alin. (4) a devenit art. 173 alin. (5) în forma republicată.

(5) Încadrarea personalului prevăzut la alin. (4) se face în structura organizatorică cu respectarea termenelor şi a condiţiilor prevăzute de lege pentru fiecare categorie de personal şi cu păstrarea drepturilor salariale avute la data preluării.
(6) Autoritatea Naţională de Management al Calităţii în Sănătate se substituie în toate drepturile şi obligaţiile care decurg din acte normative, contracte, convenţii, înţelegeri, protocoale, memorandumuri şi acorduri în care Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor este parte, inclusiv în litigiile aferente activităţilor acesteia.
(7) Până la data încheierii protocoalelor, atribuţiile Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate sunt exercitate în continuare de către Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor.
(8) După încheierea protocoalelor Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor se desfiinţează."

13. Art. II şi III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, 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 sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, nu se aplică penitenciarelor-spital.

Art. III. - La data intrării în vigoare a prezentei legi, aplicarea dispoziţiilor art. 788 alin. (2)**) din Legea nr. 95/2006, cu modificările şi completările ulterioare, se suspendă până la data de 1 ianuarie 2016."

**) Art. 788 alin. (2) a devenit art. 800 alin. (2) în forma republicată.

14. Art. II din Legea nr. 126/2015 privind aprobarea Ordonanţei Guvernului nr. 11/2015 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 395 din 5 iunie 2015:

" **Art. II. -** În vederea asigurării funcţionării Autorităţii Naţionale de Management al Calităţii în Sănătate, numărul maxim de posturi, aprobat şi finanţat în anul 2015 pentru Comisia Naţională de Acreditare a Spitalelor, se suplimentează cu 25 de posturi."

15. Art. III, IV şi V din Legea nr. 184/2015 pentru aprobarea Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015:

" **Art. III. -** Punctele 47 şi 48 ale articolului II transpun art. 7 alin. (2) lit. b) şi art. 9 alin. (1) şi (2) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienţilor în cadrul asistenţei 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 sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare, sintagmele «Legea nr. 571/2003» şi «Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal» se înlocuiesc cu sintagma «Codul fiscal», iar sintagmele «Ordonanţa Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală» şi «Ordonanţa 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 Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 68/2014 privind modificarea şi completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 4 noiembrie 2014, art. VI şi referirea la transpunerea art. 7 alin. (2) lit. b) şi art. 9 alin. (1) şi (2) din Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienţilor în cadrul asistenţei medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45-65."