



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL ADJUNCT**

Nr. IM 4001/23.06.2021

Stimate domnule secretar general,

Titlul proiectului: **Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, precum și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

Vă transmitem varianta electronică a proiectului de Hotărâre a Guvernului sus menționat, în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera d).

Proiectul de act normativ este publicat pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență decizională începând cu data de **22 iunie 2021**, în vederea consultării publice, în condițiile Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cât și a consultării preliminare interinstituțională.

Persoana în măsură să ofere relații cu privire la proiectul de act normativ este doamna Tatiana Miercure având funcția de consilier la Direcția politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, telefon 021.3072.550, e-mail: tatiana.miercure@ms.ro.

Cu deosebită considerație,

Secretar general adjunct

Nicoleta RUSU



**Domnului Tiberiu Horațiu GORUN
Secretar general
Secretariatul General al Guvernului**

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

pentru modificarea și completarea Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, precum și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Având în vedere înființarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDDMR, prin Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative și necesitatea completării și clarificării unor aspecte apărute în aplicarea acestui act normativ privind domeniul de activitate, structura organizatorică și componența,

întrucât odată cu intrarea în vigoare a Legii nr. 134/2019 consiliului științific al ANMDDMR nu s-a mai putut întruni din anul 2019, deoarece componența acestuia nu a mai putut fi aprobată prin ordin de ministru, ca urmare a faptului că, în Legea nr. 134/2019 există o inadvertență legislativă, respectiv sunt specificate structuri/organizații care ar fi trebuit să nominalizeze membri în componența consiliului științific, iar aceste structuri/organizații nu există în fapt,

în vederea eficientizării activității ANMDDMR, în acord cu prioritățile Guvernului de reformă în administrația publică și ținând cont de obiectivele specifice stabilite pentru domeniul sănătate prin Programul de guvernare 2021-2024, care vizează creșterea capacității administrative și a rolului ANMDDMR de autoritate națională de referință în domeniul medicamentelor de uz uman, al evaluării tehnologiilor medicale, al dispozitivelor medicale și în domeniul studiilor clinice;

luând în considerare necesitatea respectării cadrului legal, reglementat de Directiva 83/2001/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, cu privire la desfășurarea activității de distribuție angro a medicamentelor cu autorizație de punere pe piață eliberate național de autoritățile competente ale altor state membre ale Uniunii Europene,

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

având în vedere că nerespectarea dispozițiilor menționate atrage riscul pronunțării unor decizii de către Curtea de Justiție a Uniunii Europene care să oblige România la plata unor sancțiuni pecuniare, potrivit art. 260 alin. (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, cu impact negativ major asupra bugetului statului,

luând în considerare Comunicarea Comisiei Europene 2011/C 12/01 privind punerea în aplicare a art. 260 alin. (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special în ceea ce privește obligația statelor membre de a transpune directivele în termenele stabilite de legislator și de a asigura astfel o eficacitate reală a legislației Uniunii Europene,

întrucât în vederea îndeplinirii misiunii ANMDDMR de autorizare, supraveghere și control a pieței medicamentului și a dispozitivelor medicale se impune intervenția legislativă de urgență în sensul clarificării termenilor folosiți în România prin revenirea la sintagma „dispozitive medicale” și înlocuirea acesteia în tot cuprinsul Titlului XX al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, dar și necesitatea completării domeniului de activitate al ANMDDMR cu privire la emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale, în acord cu prevederile Regulamentului ((UE) 2017/745 al Parlamentului

European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care se aplică de la 26 mai 2021.

În considerarea faptului că este necesară reglementarea avizării activității de comercializare a unui dispozitiv medical oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale,

luând în considerare faptul că există operatori economici cu sediul în România, ai căror furnizori de dispozitive medicale și piață de desfacere sunt în afara teritoriului României și se impun precizări cu privire la această situație de fapt, pentru claritate juridică,

având în vedere necesitatea reglementării în regim de urgență a unor măsuri sancționatorii cu privire la publicitatea privind medicamentele de uz uman, întrucât deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu pot fi sancționați pentru nerespectarea art. 823 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în situația în care se constată că aceștia distribuie materiale publicitare destinate publicului larg fără aprobarea prealabilă a ANMMDMR și de asemenea, s-au identificat numeroase cazuri de încălcare a dispozițiilor legale privind publicitatea destinată publicului larg prezentată prin intermediul rețelelor de socializare sau al aplicațiilor mobile, care nu pot fi sancționate în lipsa unui cadru legal reglementat. precum și în domeniul dispozitivelor medicale, în scopul asigurării protecției sănătății și securității pacientului;

În considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,

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

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. I

Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 587 din 17 iulie 2019, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 2 după litera h) se introduc trei noi litere, lit. h¹), h²) și h³), cu următorul cuprins:

”h¹) emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale;

h²) emiterea avizelor de vamă;

h³) evaluarea, desemnarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității în domeniul dispozitivelor medicale.”.

2. La articolul 2 după litera i) se introduc trei noi litere, lit. j), k) și l) cu următorul cuprins:

„j) autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitivele medicale și evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro;

k) autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman, precum și a locului de desfășurare a acestora;

l) monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigilență”.

3. La articolul 4, alineatul (3), după pct. 5, se introduce un nou punct, pct. 5¹ cu următorul cuprins:

„5¹. efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman”.

4. La articolul 4, alineatul (3), pct. 19, 21 și 22 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„19. desfășoară alte activități specifice domeniului său de activitate, dispuse de Ministerul Sănătății;

.....
21. eliberează autorizația de distribuție angro pentru distribuitori angro de medicamente de uz uman, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție angro;

22. eliberează autorizația de fabricație pentru fabricanți/importatori români de medicamente de uz uman/medicamente de uz uman pentru investigație clinică, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;”

5. La articolul 4, alineatul (3), după punctul 29 se introduc trei noi puncte, pct. 29¹ – 29³ și vor avea următorul cuprins:

„29¹. desfășoară activități cu privire la înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;

29². eliberează solicitanților avize de donații de medicamente de uz uman;

29³. decide, după caz, suspendarea, retragerea autorizațiilor de fabricație/certificatelor privind conformitatea cu buna practică de fabricație, autorizațiilor de distribuție angro/certificatelor de bună practică de distribuție, certificatelor de bună practică de laborator, certificatelor care atestă calitatea de persoană calificată;”.

6. La articolul 4, alineatul (3), pct. 34 se modifică și va avea următorul cuprins:

„34. întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților;”.

7. La articolul 4, alineatul (3), după punctul 36 se introduce două noi puncte, pct. 37 și pct. 38 care vor avea următorul cuprins:

”37. întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente;

38. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul medicamentului de uz uman, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană.”.

8. La articolul 4 alineatul (4) după punctul 31, se introduce un nou punct, pct. 32 cu următorul cuprins:

„32. avizează și controlează publicitatea la dispozitivele medicale”.

9. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 5 - ANMDMR dispune măsuri adecvate pentru retragerea, interzicerea și/sau restrângerea introducerii pe piață a medicamentelor de uz uman și a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea consumatorilor.”.

10. La articolul 7, alin. (5) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(5) Președintele ANMDMR este ordonator terțiar de credite și reprezintă instituția în relațiile cu ministerele, cu autoritățile administrației publice, cu alte autorități și instituții publice din țară sau din străinătate, cu persoane fizice și juridice, precum și în justiție. Președintele ANMDMR poate delega, prin decizie, unuia dintre cei 2 vicepreședinți exercitarea atribuției de ordonator terțiar de credite, precum și alte atribuții, în perioada absenței temporare a acestuia din instituție, menționată expres în decizia de delegare.

(6) Structura organizatorică a ANMDMR se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR și cu avizul consiliului de administrație. ANMDMR este structurată pe direcții generale, direcții, servicii, birouri și compartimente. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a președintelui ANMDMR se pot organiza laboratoare, unități teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor/de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale/în utilizarea dispozitivelor medicale, de avizare a activităților în domeniul dispozitivelor medicale, precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale, cu respectarea numărului de posturi maxim aprobat.”.

11. La articolul 7, după alineatul (5) se introduce alin. (5¹) cu următorul cuprins:

„(5¹) Prin excepție de la prevederile alin. (5), vicepreședinții ANMDMR îndeplinesc calitatea de ordonator terțiar de credite, pe perioada vacanței funcției de președinte al ANMDMR sau în situația în care acesta se află în imposibilitatea absolută a exercitării atribuțiilor, pentru domeniile de activitate specifice structurilor organizatorice pe care le coordonează, după caz;”.

12. La articolul 8, alin. (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Persoanele care ocupă funcții de conducere în cadrul ANMDMR pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului de administrație, la propunerea președintelui ANMDMR, fără drept de vot.”.

13. La articolul 9 după litera g) se introduce o nouă literă, lit. h) cu următorul cuprins:
„h) avizează administrarea patrimoniului”.

14. La articolul 11, alin. (1), (2) și (9) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Consiliul științific al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR, și este format din:

- a) președintele ANMDMR, vicepreședinții ANMDMR și 3 reprezentanți ai ANMDMR;
- b) un reprezentant al facultăților de medicină, la propunerea Asociației Universităților de Medicină și Farmacie din România;

- c) un reprezentant al facultăților de farmacie, la propunerea Asociației Decanilor Facultăților de Farmacie din România;
- d) un reprezentant propus de Asociația Alianța Universitară G6 – UMF;
- e) un reprezentant al Ministerului Sănătății;
- f) un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România;
- g) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;
- h) un reprezentant al Facultății de inginerie medicală din cadrul Universității Politehnica din București;
- i) un reprezentant al Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar;

(2) Nominalizarea membrilor prevăzuți la alin. (1) se face de către reprezentantul legal al instituției sau organizației, după caz, pe care o reprezintă, la solicitarea președintelui ANMDMR sau a Ministerului Sănătății, după caz.

.....
(9) Hotărârile consiliului științific se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDMR.”.

15. La articolul 11 după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (3¹) cu următorul cuprins:

„(3¹) Persoanele care ocupă funcții de conducere în cadrul ANMDMR și câte un reprezentant al Asociației Furnizorilor de Produse Medicale, Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente, Asociației Producătorilor de Medicamente Generice din România și Asociației Română a Producătorilor de medicamente fără prescripție, suplimente alimentare și dispozitive medicale, pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului științific al ANMDMR, la propunerea președintelui consiliului științific, fără drept de vot.”.

16. La articolul 17, alin. (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Pentru activitățile desfășurate conform atribuțiilor care îi sunt conferite, ANMDMR percepe tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Sumele încasate din tarifele achitate pentru activități specifice ale ANMDMR constituie venituri proprii și pot fi utilizate de la data încasării acestora”.

17. La articolul 18, alin. (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Consiliul de administrație al ANMDMR poate aproba pentru salariații ANMDMR desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație al Agenției Europene a Medicamentului (EMA), cu excepția președintelui ANMDMR și a celor doi vicepreședinți, comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale grupului de coordonare (CMDh), ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (PIC/S) și ale Comisiei Europene și alte grupuri de lucru din domeniul de activitate al ANMDMR, precum și pentru salariații nominalizați, prin decizie a președintelui ANMDMR, să facă parte din echipe mixte în vederea realizării activităților specifice și salariații participanți în procesul de evaluare-autorizare, supraveghere și control al medicamentelor de uz uman, tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale, stimulente financiare lunare a căror finanțare este asigurată din veniturile proprii ale ANMDMR, în limita a maxim 30% din sumele prevăzute și realizate cu această destinație în bugetul

de venituri și cheltuieli aprobat, potrivit legii. Nivelul maxim al sumelor care pot fi acordate lunar unui salariat sub formă de stimulente financiare reprezintă contravaloarea a maximum două salarii de bază minime brute pe țară, garantate în plată, în vigoare, stabilite în condițiile prevederilor art. 193 alin. (6¹) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”.

18. Articolul 20 se abrogă.

Art. II

(1) Criteriile și modul de acordare a stimulentele financiare prevăzute la art. 18 alin. (3) se stabilesc, în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare, prin hotărâre cu caracter normativ a consiliului de administrație al ANMDDMR, cu consultarea organizațiilor sindicale legal constituite și reprezentative sau cu reprezentanții salariaților, după caz, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

Art. III

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

1. La articolul 799, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (3¹), cu următorul cuprins:

„(3¹) Prin excepție de la prevederile alin. (3), pentru medicamentele care au autorizație de punere pe piață eliberată de autoritățile competente ale unui stat membru, se pot efectua activități de distribuție angro și depozitare, cu excepția celei de livrare către unitățile farmaceutice sau persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public în România.”

2. La articolul 804 alineatul (2³) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2³) ANMDDMR întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților;”.

3. La articolul 804, după alineatul (2⁴) se introduce un nou alineat, alin. (2⁵), cu următorul cuprins:

„(2⁵) ANMDDMR întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente;”.

4. Articolul 875 alineatul (1), lit. ș) se modifică și va avea următorul cuprins:

„ș) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului de autorizație de punere pe piață/reprezentantului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea situațiilor prevăzute la art. 812 - 814, art. 816, art. 820 alin. (1) - (3), art. 822 sau art. 823;”.

5. La articolul 926, alin. (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Activitățile prevăzute la alin. (1), inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale a dispozitivelor medicale sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive ce fac obiectul acestor activități.”

6. La articolul 927, după alineatul (5) se introduc două noi alineate, alin. (6) și (7) cu următorul cuprins:

„(6) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în afara teritoriului României, iar dispozitivele medicale nu tranzitează teritoriul României.

(7) Dispozitivele medicale de diagnostic in vitro pentru depistarea virusului SARS-CoV-2 de tipul testelor rapide antigen încadrate de producători ca fiind de uz profesional, se pot distribui către:

a) operatorii economici care dețin aviz de funcționare emis de ANMMDMR pentru distribuția dispozitivelor medicale;

b) unitățile sanitare, unitățile farmaceutice în care se realizează testarea cu testele rapide antigen încadrate de producători ca fiind de uz profesional și centrele mobile de testare autorizate pentru testarea cu testele rapide antigen încadrate de producători ca fiind de uz profesional, în calitate de utilizatori finali și

c) instituțiile/autoritățile publice și operatorii economici care au încheiat un contract de testare periodică a personalului propriu cu unul din utilizatorii finali prevăzuți la lit. b).”

7. La articolul 933 alineatul (1), lit. d) se modifică și va avea următorul cuprins:

„d) de a asigura instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;”.

8. La articolul 933 alineatul (1), după lit. g) se introduc două noi litere, lit. h) și i) cu următorul cuprins:

„h) de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate, conform prevederilor legale;

i) de a asigura condiții optime de păstrare și depozitare a dispozitivelor medicale, conform cerințelor specificate de producător.”.

9. La articolul 935 lit. e) se modifică și va avea următorul cuprins:

„e) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a) - e), h) și i), cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și cu retragerea și/sau interzicerea utilizării dispozitivelor neconforme”.

10. La articolul 935, după litera g) se introduce o nouă literă, lit. h) cu următorul cuprins:

„h) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (7), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei care se aplică operatorului economic care a distribuit testele rapide antigen încadrate de producători ca fiind de uz profesional.”.

11. În tot cuprinsul Titlului XX al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sintagma „dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive”, se înlocuiește cu sintagma „dispozitive medicale”.

PRIM-MINISTRU

Florin-Vasile CÎȚU

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ

**Ordonanță de urgență a Guvernului
pentru modificarea și completarea Legii nr. 134/2019
privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și
pentru modificarea unor acte normative, precum și pentru modificarea și completarea Legii nr.
95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) este o instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale, în subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, prin reorganizarea și desființarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Prin Legea nr. 134/2019 au fost abrogate dispozițiile:

a) art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, prin care a fost înființată ANMDM;

b) Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 din 29 iulie 2010, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice dispoziții contrare.

Față de schimbările legislative menționate mai sus s-a constatat că:

- domeniul de activitate al ANMDMR este reglementat prin dispozițiile art. 2 din Legea nr. 134/2019, însă nu este corelat cu atribuțiile ANMDMR prevăzute la art. 4 alin. (3) din Lege;
- sunt necesare completări și clarificări cu privire la anumite aspecte apărute în aplicarea Legii nr. 134/2019 privind structura organizatorică.

De asemenea, ANMDMR este unul dintre actorii înregistrat în IMI la nivel național cu responsabilități în domeniul medicamentelor de uz uman, în conformitate cu prevederile Regulamentului UE nr. 1024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne și de abrigare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei.

	<p>Prin Ordonanța de Urgență nr. 8/2018 privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății, s-au introdus modificări în ceea ce privește sintagma ”dispozitive medicale” care a condus la apariția unor disfuncționalități operaționale ale activităților desfășurate de către ANMDMR în domeniul dispozitivelor medicale, contrar dispozițiilor Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care a intrat în vigoare începând cu data de 25 mai 2017 și care are scopul de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale.</p> <p>De asemenea, prin Ordonanța de Urgență nr. 8/2018 a fost abrogată sancțiunea contravențională care putea fi aplicată deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață în situația în care se constata că aceștia distribuie materiale publicitare destinate publicului larg fără aprobarea prealabilă a ANMDMR.</p> <p>Elaborarea actului normativ în regim de urgență, rezultă din necesitatea aplicării corecte a dispozițiilor Legii nr. 134/2019 și ale Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>Reglementarea schimbărilor preconizate se propune să se facă prin ordonanță de urgență a Guvernului deoarece parcurgerea etapelor de adoptare a unui proiect de lege necesită o perioadă mai îndelungată de timp, care conduce la întâzieri în adoptarea măsurilor, cu grave consecințe asupra populației și protecției sănătății.</p> <p>Aceste elemente vizează interesul public în ceea ce privește sănătatea cetățeanului și constituie situații extraordinare și de urgență, a căror reglementare nu poate fi amânată, astfel încât considerăm că sunt îndeplinite condițiile prevăzute de art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată, pentru adoptarea prezentei ordonanțe de urgență.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Prin proiectul de ordonanță de guvern se propune corectarea și completarea unor prevederi ale Legii nr. 134/2019, în sensul completării domeniului de activitate, cu activitățile privind autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale,</p>

evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro, autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman și, monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigilență, precum și clarificarea unor aspecte privind structura organizatorică.

Se impune completarea domeniului de activitate al ANMDDMR cu privire la emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale, în acord cu prevederile Regulamentului ((UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care se aplică de la 26 mai 2021

Art. 4 alin. (3) pct. 7 din Legea 134/2019 trebuie corelat cu dispozițiile Cap. X din Legea 95/2006, care reglementează domeniul farmacovigilenței.

Astfel, ANMDDMR nu îndrumă, ci pune în aplicare un sistem de farmacovigilență propriu. Deținătorii autorizației de punere pe piață au responsabilitate proprie.

La art. 4 alin. (2) din Legea nr. 134/2019 au fost introduse atribuții noi în domeniul inspecției farmaceutice, pentru corelare cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 775/2019 privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman, Ordinului ministrului sănătății nr. 1032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente și ale art. 875 din Legea nr. 95/2006.

Având în vedere faptul că, ANMDDMR nu are calitatea de distribuitor angro de medicamente și nu intervine în activitatea comercială din industria farmaceutică, se impune modificarea art. 804 alin. (2³) din Legea nr. 95/2006 și în mod corespunzător a art. 4 alin. (3) pct. 34 din Legea nr. 134/2019.

ANMDDMR este unul dintre actorii înregistrați în sistemul IMI instituit de Comisia Europeană la nivel național cu responsabilități în domeniul medicamentelor de uz uman și se impune completarea atribuțiilor în ceea ce privește cooperarea administrativă cu

autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul medicamentului de uz uman, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI.

Publicitatea dispozitivelor medicale nu este reglementată în prezent în legislația națională, iar la nivel comunitar, aceasta este reglementată de dispozițiile art. 7 din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, astfel încât această activitate trebuie introdusă în Legea nr. 134/2019 și corelată totodată cu prevederile Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019.

Finanțarea ANMDDMR se asigură din venituri proprii ale ANMDDMR, realizate din încasarea tarifelor percepute conform legislației în vigoare, și subvenție acordată de la bugetul de stat potrivit art. 17 alin. (1) din Legea nr. 134/2019 și se impune precizarea faptului că acestea sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății, pentru claritate juridică și corelarea cu cap. V din Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDDMR aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019.

În ceea ce privește măsurile adecvate pe care ANMDDMR le poate luat conform art. 5 din Legea 134/2019 se impune corelarea acestor prevederi cu domeniul de activitate al ANMDDMR, care este exclusiv în domeniul medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale și nu are în vedere orice produs destinat consumului uman.

Pentru eficientizarea activității, un aspect important ce urmează să fie reglementat prin prezentul proiect de act normativ îl reprezintă posibilitatea delegării atribuției de ordonator terțiar de credite, de puteri executive și de reprezentare pentru unul dintre cei doi vicepreședinți ai ANMDDMR.

Odată cu intrarea în vigoare a Legii nr. 134/2019, Consiliul științific al ANMDDMR nu s-a mai putut întruni, deoarece componența acestuia nu a mai putut fi aprobată prin ordin de ministru, ca urmare a faptului că în Legea nr. 134/2019 există o inadvertență legislativă, respectiv sunt specificate structuri/organizații care ar fi trebuit să nominalizeze membri în componența consiliului științific, iar aceste structuri/organizații nu există în fapt. Astfel, modificarea art. 11

alin. (1) este necesară în regim de urgență, întrucât consiliul științific al ANMDMR nu poate fi legal constituit în prezent.

Hotărârile Consiliului științific nu pot avea caracter normativ. Elaborarea normelor și a altor reglementări cu caracter obligatoriu, privind medicamentele de uz uman, dispozitivele medicale și tehnologiile medicale reprezintă atribuții ale ANMDMR potrivit dispozițiilor art. 4 alin. (3) pct. 1, alin. (4) pct. 1 și alin. (5) pct. 1 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Modificarea și completarea art. 18 alin. (3) din Legea nr. 134/2019 se impune pentru claritatea și justetea normei juridice și pentru a se putea stabili concret, obiectiv, nediscriminatoriu și transparent modul de stabilire și acordare a stimulentei financiare, având în vedere rolul ANMDMR de autoritate națională competentă, membră a rețelei europene de autorități competente în domeniul medicamentului, cu atribuții și responsabilități pe toate domeniile de activitate, astfel încât este necesar ca ANMDMR să continue să funcționeze ca o instituție care oferă servicii de calitate în domeniul sănătății publice, predictibilă și anticipativă, sprijinită pe instrumente, mecanisme și deprinderi eficiente, și să fie capabilă să răspundă unor provocări noi, atât la nivel național cât și într-un context mai larg, european și chiar mondial.

În îndeplinirea atribuțiilor care îi revin, ANMDMR colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor, Comisia Europeană, Consiliul Europei, Directoratul pentru calitatea medicamentelor – EDQM, Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, autoritățile naționale competente ale Statelor Membre ale Uniunii Europene, organizații profesionale, organizații de pacienți, precum și cu alte organizații interne și internaționale din domeniul sanitar și, totodată, asigură, prin reprezentanții săi, participarea la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, precum și la schimbul de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale.

Politica salarială a personalului ANMDMR, reglementată de dispozițiile legale în vigoare, nu oferă posibilitatea stimulării performanțelor profesionale ale angajaților și motivarea acestora în funcție de complexitatea activităților realizate. Având în vedere gradul tot mai mare de încărcare a angajaților și mai ales creșterea complexității activităților pe fondul responsabilităților naționale și în rețeaua europeană, precum și necesitatea de implicare a experților

în activități și proiecte la nivel european și mondial, este necesară o măsură de motivare și recompensare a specialiștilor care se implică în activități complexe și cu grad crescut de dificultate.

Astfel, în calitate de autoritate competentă la nivel național, ANMDMR trebuie să asigure cu resurse umane proprii un nivel înalt de expertiză profesională și științifică, în acord cu o politică de personal adaptată la nivelul standardelor Uniunii Europene.

Beneficiile salariale oferite angajaților reprezintă una dintre cele mai eficiente metode prin care ANMDMR poate reduce fluctuația de personal și poate să rămână competitivă, crescând și stabilitatea personalului angajat.

Se impune abrogarea art. 20 din Legea 134/2019, în ceea ce privește medicamentele de uz uman, motivat de faptul că există deja reglementări în Legea nr. 95/2006 în acest sens. Principalele activități de monitorizare a siguranței sunt: raportarea/gestionarea/evaluarea reacțiilor adverse, evaluare RPAS, detectarea semnalelor de siguranță, evaluare PASS. În urma evaluării datelor de farmacovigilență, se poate impune suspendarea sau retragerea autorizației de punere de piață sau poate interzice utilizarea medicamentelor care prezintă un raport beneficiu-risc nefavorabil și care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților.

Cu referire la desfășurarea activității de distribuție angro a medicamentelor cu autorizație de punere pe piață eliberate național de autoritățile competente ale altor state membre ale Uniunii Europene, se constată o diferență în modul de transpunere a prevederilor art. 76 alin. (2) din Directiva 83/2001/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, diferență care defavorizează distribuitorii de medicamente din România și pierderi ale bugetului de stat prin neutilizarea instrumentelor reglementate de către directivă.

Pentru o corectă transpunere a prevederilor art. 76 alin. (2) din Directiva 83/2001/CE: ”(2) În ceea ce privește activitățile de distribuție cu ridicata și de depozitare, medicamentele intră sub incidența unei autorizații de introducere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau de autoritățile competente ale unui stat membru în conformitate cu prezenta directivă.”.

Din diferența de transpunere reiese în mod clar că un distribuitor angro autorizat în România nu poate depozita sau distribui alte medicamente în afara celor care dețin o autorizație de punere pe

piață validă în România. Or, activitatea unui distribuitor ar putea consta în mod suplimentar, conform prevederilor Directivei, și în acord cu implementarea acesteia în alte state membre ale Uniunii Europene, și în activități de distribuție și depozitare de medicamente care nu au autorizație de punere pe piață validă în România și care sunt destinate punerii pe piață unde acestea dețin autorizație de punere pe piață validă.

De asemenea, scopul Directivei 83/2001/CE este de a facilita libera circulație a medicamentelor, prin armonizarea normelor care reglementează distribuția angro a acestor produse. În sprijinul acestui scop sunt de menționat următoarele acte normative și documente adoptate la nivel european: Ghidul privind buna practică de distribuție angro pentru medicamente (2013/C343/01), respectiv formatul european al autorizației de distribuție angro, în care, la pct. 1.1 din Anexa 1 prevede categoria "medicamentelor cu autorizație de punere pe piață în țări din Spațiul Economic European", prin care se înțelege că deținătorul autorizației de distribuție angro poate efectua orice operații autorizate cu orice medicament de uz uman care deține o autorizație de punere pe piață în orice stat membru al Uniunii Europene, precum și în Islanda, Norvegia și Lichtenstein (care fac parte din Spațiul Economic European).

Efectuarea acestor activități de către distribuitorii de medicamente din România ar aduce beneficii financiare atât operatorului economic, cât și bugetului de stat prin crearea de locuri de muncă, prin TVA-ul aplicat operațiunilor financiare, prin activitățile de transport necesare a fi implicate.

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu pot fi sancționați pentru nerespectarea art. 823 din Legea nr. 95/2006 în situația în care se constată că aceștia distribuie materiale publicitare destinate publicului larg fără aprobarea prealabilă a ANMDDMR. Această sancțiune a fost reglementată până la data de 22.02.2018, când a fost abrogată prin dispozițiile Ordonanței de Urgență nr. 8/2018 privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății.

Mai mult, s-au identificat numeroase cazuri de încălcare a dispozițiilor legale privind publicitatea destinată publicului larg prezentată prin intermediul rețelelor de socializare sau al aplicațiilor mobile, care nu pot fi sancționate în lipsa unui cadru legal reglementat.

În ceea ce privește dispozitivele medicale, prin legislația în vigoare sunt reglementate "măsuri adecvate pentru retragerea, interzicerea și/sau restrângerea introducerii pe piață a oricărui produs destinat consumului uman care poate compromite sănătatea și/sau

securitatea consumatorilor”, respectiv prin Legea nr. 95/2006, Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active și Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piața și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.

În scopul îndeplinirii misiunii ANMDMR de autorizare, supraveghere și control a pieței medicamentului și a dispozitivelor medicale este necesară intervenția legislativă de urgență în sensul clarificării termenilor folosiți în România prin revenirea la sintagma „dispozitive medicale” și înlocuirea ”sintagmei dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive” în tot cuprinsul Titlului XX al Legii nr. 95/2006 cu sintagma ”dispozitive medicale”.

Modificarea se impune pentru alinierea la definiția dispozitivelor medicale reglementate de dispozițiile art. 2 pct. 1 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului.

În sensul standardului SR EN ISO 9999:2011 versiunea în engleză, Produse de asistare pentru persoane cu dizabilități. Clasificare și terminologie-standard, se aplică următoarea definiție:

”Produs de asistare

Orice produs (inclusiv dispozitive , echipamente , instrumente și software) , în special produse sau general disponibile , utilizate de către sau pentru persoanele cu dizabilități:

- Pentru participare;
- Pentru protecție, suport, training, a măsura sau înlocui funcțiile sau structurile corpului și activitățile;
- Să prevină deficiențele, limitările de activitate sau restricțiile de participare”.

Astfel, marea majoritate a produselor de asistare sunt dispozitive medicale, însă nu toate produsele de asistare sunt dispozitive medicale și exced competenței ANMDMR.

Unele dispozitive clasificate ca produse de asistare sunt extrem de bine legiferate ca dispozitive medicale cu scopuri speciale, în speță dispozitive fabricate la comandă. Un exemplu poate fi produsul de asistare clasificat „06 24 Lower limb prostheses- Proteze pentru membrul inferior” (în sensul de exoproteze destinate persoanelor care au suferit o amputație la acest nivel) a cărui definiție este reiterată în Reglementul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului: „dispozitiv fabricat la comandă” înseamnă orice dispozitiv fabricat în mod specific în conformitate cu o prescripție medicală emisă în scris de orice persoană autorizată prin dreptul intern în temeiul calificărilor profesionale ale acesteia, în care se

indică, pe răspunderea persoanei respective, caracteristicile specifice de proiectare a dispozitivului, care este destinat să fie utilizat numai de un anumit pacient și în scop exclusiv de îndeplinire a condițiilor și nevoilor acestuia. Cu toate acestea, dispozitivele fabricate în serie care trebuie adaptate pentru a răspunde cerințelor specifice ale oricărui profesionist care le utilizează și dispozitivele care sunt fabricate în serie prin procese de fabricație industrială în conformitate cu prescripțiile medicale ale oricărei persoane autorizate nu sunt considerate dispozitive fabricate la comandă.

Potrivit dispozițiilor din capitolul I, articolul 4 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind dispozitivele medicale, dispozitivul fabricat la comandă reprezintă orice dispozitiv fabricat în mod special conform prescripțiilor scrise ale unui practician medical calificat în mod corespunzător, care stabilește pentru acesta, pe propria răspundere, caracteristici specifice de proiectare și care este destinat a fi utilizat numai de un anumit pacient.

Prescripția menționată mai sus poate fi, de asemenea, emisă de oricare altă persoană autorizată în virtutea calificării sale profesionale.

Dispozitivele de serie care trebuie adaptate pentru a întruni cerințele specifice ale practicianului medical sau ale oricărui alt utilizator profesionist, nu sunt considerate dispozitive la comandă. În acest caz, ANMDMR respectă legislația națională și europeană, înregistrează producătorii români de proteze pentru membrul inferior și emit pentru aceștia Certificat de Înregistrare Dispozitiv Medical Fabricat la Comandă pentru fiecare tip de proteză în parte (clasificate în funcție de nivelul de amputație și/sau de caracteristicile constructive ale dispozitivului, așa cum se prevede în standardele românești adoptate care fac referință la aceste dispozitive medicale) și verifică activitatea de protezare ortopedică, activitate care este supusa controlului prin avizare, în actualul context legislativ.

ANMDMR își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile Legii nr. 134/2019 și are misiunea de autorizare, supraveghere și control a pieței medicamentului și a dispozitivelor medicale.

Autoritatea Națională pentru Persoanele cu Dizabilități este autoritatea centrală română desemnată să ducă la îndeplinire obligațiile prevăzute în Convenția privind drepturile persoanelor cu dizabilități, adoptată la New York de Adunarea Generală a Organizației Națiunilor Unite la 13 decembrie 2006, deschisă spre semnare la 30 martie 2007 și semnată de România la 26 septembrie 2007, intrată în vigoare, și care în conformitate cu art. 4 lit. g) și h) din Legea 221/2010 trebuie:

„g) să întreprindă sau să promoveze cercetarea și dezvoltarea, să facă cunoscută oferta și să încurajeze utilizarea de noi tehnologii, inclusiv tehnologii informatice și de comunicații, dispozitive de suport pentru mobilitate, dispozitive și tehnologii de asistare, adecvate persoanelor cu dizabilități, acordând prioritate tehnologiilor cu prețuri accesibile;

h) să furnizeze informații accesibile persoanelor cu dizabilități despre dispozitivele auxiliare pentru mobilitate, dispozitivele și tehnologiile de asistare, inclusiv noile tehnologii, precum și alte forme de asistență, servicii de suport și facilități;”

Art. 280 alin. (1) lit. g) și h) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, prevede explicit că Atribuțiile CNAS sunt următoarele:

”g) elaborează proiectul contractului-cadru, care se prezintă de către Ministerul Sănătății spre aprobare Guvernului;

h) elaborează condițiile privind acordarea asistenței medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu consultarea CMR și CMDR,

iar art. 281 din Legea nr. 95/2006 prevede:

”Atribuțiile caselor de asigurări sunt următoarele:

h) să negocieze, să contracteze și să deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale în condițiile contractului-cadru; aprobare Guvernului;”

În sensul celor prezentate mai sus se identifică mai multe părți implicate:

1) producătorul de dispozitive medicale, persoană fizică sau juridică care fabrică sau recondiționează complet un dispozitiv sau care gestionează proiectarea, fabricarea sau recondiționarea completă a dispozitivului respectiv și pe care îl comercializează sub denumirea sau marca sa, care trebuie să respecte obligațiile prevăzute la art. 10 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului;

2) ANMDMR, care este autoritatea competentă în conformitate cu dispozițiile din legislația națională specifică și cea europeană aplicabilă dispozitivelor medicale;

3) Casa Națională de Asigurări de Sănătate, plătitorul serviciilor medicale. Aceasta are obligația de a solicita furnizorilor de dispozitive medicale, cu care a încheiat un contract de furnizare de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu, documente emise de producătorii de dispozitive medicale, care au calitatea de importator și/sau distribuitor, calitate dovedită printr-un aviz de funcționare emis de ANMDMR, din care să reiasă parametrii funcționali ai dispozitivului medical.

Experții CNAS au obligația de a selecta dispozitivul medical care va fi cuprins în lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive și a altor servicii pentru asigurați, aferente pachetului de servicii de bază, prin comisiile de specialitate, precum și tipul dispozitivului medical și implicit nivelul de performanță funcțională al acestuia.

De asemenea, este tot atributul CNAS de a calcula prețul de referință decontat.

Sintagma „dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale” utilizată până în prezent de CNAS înseamnă de fapt produse de asistare destinate persoanelor cu dizabilități.

Astfel, se constată că definițiile utilizate în Titlul XX din Legea nr. 95/2006 referitoare la dispozitive medicale sunt incorecte față de cele legiferate de legislația europeană și există neconcordanțe între dispozițiile Legii nr. 95/2006 în forma ei actuală și cele ale altor reglementări în vigoare, naționale și europene, în ceea ce privește atribuțiile ANMMDR în domeniul dispozitivelor medicale.

În conformitate cu prevederile art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, activitatea de comercializare a dispozitivelor medicale este supusă controlului prin avizare de către ANMMDR.

Prin proiectul de lege se propune reglementarea avizării activității de comercializare a unui dispozitiv medical oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale, situație care nu este reglementată în prezent printr-un act normativ.

De asemenea, întrucât există operatori economici cu sediul în România, ai căror furnizori de dispozitive medicale și piață de desfacere sunt în afara teritoriului României, pentru claritate juridică, se impun precizări cu privire la această situație de fapt.

Introducerea alin. (7) la art. 927 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se justifică având în vedere recomandarea Comisiei Europene către statele membre ale Uniunii Europene:

- să utilizeze testele antigenice rapide pentru a consolida și mai mult capacitatea generală de testare a statelor, în special deoarece testarea rămâne un pilon esențial pentru controlul și atenuarea actualei pandemii de COVID-19;
- să se asigure că testarea antigenică rapidă este efectuată de personal medical calificat sau de alți operatori calificați, după caz,

în conformitate cu specificațiile naționale, în strictă conformitate cu instrucțiunile producătorului și sub rezerva controlului calității; să investească în formarea și, dacă este cazul, certificarea personalului medical și a altor operatori pentru efectuarea eșantionării și a testării, asigurând astfel capacități adecvate și garantând colectarea de eșantioane de bună calitate;

- să aibă în vedere, în special, utilizarea testelor antigenice rapide în următoarele situații și contexte: diagnosticarea COVID-19 în rândul cazurilor simptomatice, al contactelor cu cazuri confirmate, al cazurilor grupate, pentru screening în zone cu risc ridicat și în spații închise; să utilizeze teste antigenice rapide pentru screening la nivelul întregii populații în situații epidemiologice sau zone în care proporția testelor cu rezultate pozitive este ridicată sau foarte ridicată;

- să se asigure că sunt puse în aplicare strategii care să clarifice în ce situații este necesară testarea de confirmare cu un test RT-PCR sau un al doilea test antigenic rapid;

- să continue să monitorizeze și să evalueze nevoile de testare în funcție de evoluțiile epidemiologice.

Pentru aceasta, conform recomandărilor Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), prelevarea probei și interpretarea rezultatelor trebuie să se facă de către personal medical calificat, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dacă testele rapide nu sunt utilizate de către profesioniști, așa cum producătorul menționează în instrucțiunile de utilizare, rezultatele pot fi compromise.

Nu în ultimul rând, utilizarea în prezent a prelevării probelor în urma testării cu teste rapide antigen SARS-COV-2 într-un cadru mai puțin controlat, lipsit de monitorizarea rezultatelor (raportare) și fără aplicarea unei strategii care să clarifice situațiile care impun testarea de confirmare cu un test RT-PCR, au un impact negativ asupra sănătății și vieții pacienților.

Se impune în aceste condiții, adoptarea unor măsuri adecvate în vederea împiedicării achiziționării de către utilizatorii nespecialiști a testelor rapide antigen SARS-COV-2 de uz profesional.

De asemenea, se impune necesitatea reglementării în regim de urgență a unor măsuri sancționatorii cu privire la dispozitivele medicale în scopul asigurării protecției sănătății și securității pacientului.

3. Alte informații

Secțiunea a 3-a
Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1.1 Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	Nu este cazul
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu au fost identificate

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)

- mii lei -

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acestea:						
(i) impozit pe profit						
(ii) impozit pe venit						
b) bugete locale:						
(i) impozit pe profit						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						
(i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) bugetul de stat						
(i) cheltuieli de personal						
(ii) bunuri și servicii						
b) bugete locale:						
(i) cheltuieli de personal						
(ii) bunuri și servicii						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat:						

(i) cheltuieli de personal					
(ii) bunuri și servicii					
3. Impact financiar, plus/minus, din care:					
a) buget de stat					
b) bugete locale					
4. Propuneri pentru acoperirea creșterilor cheltuielilor bugetare					
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare					
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare				Nu este cazul	

Secțiunea a 5-a
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

1) Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ:	a) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată; Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative b) Nu este cazul
a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normative;	
b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții;	
2) Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
3) Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
4) Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5) Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
6) Alte informații	Nu au fost identificate

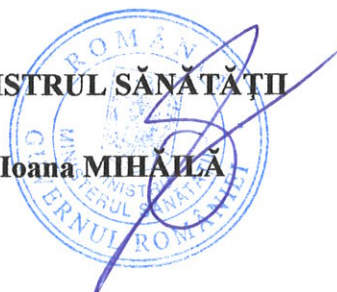
Secțiunea a 6-a
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

1) Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul
2) Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Nu este cazul
3) Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul
4) Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5) Informații privind avizarea de către:	
a) Consiliul Legislativ	Consiliul Legislativ
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	Nu este cazul
c) Consiliul Economic și Social	Consiliul Economic și Social
d) Consiliul Concurenței	Nu este cazul
e) Curtea de conturi	Nu este cazul
6) Alte informații	Nu au fost identificate
Secțiunea a 7-a	
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
1) Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Proiectul de act normativ va fi afișat pe site-ul Ministerului Sănătății.
2) Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3) Alte informații	
Secțiunea a 8-a	
Măsuri de implementare	
1) Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale – înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	-
2) Alte informații	Nu au fost identificate

În acest sens, s-a elaborat prezentul proiect de **Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, precum și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.**

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

Ioana MIHĂILĂ



AVIZĂM FAVORABIL

Ministrul finanțelor
Alexandru NAZARE

Ministrul justiției
Stelian-Cristian ION

Ministrul afacerilor externe
Bogdan Lucian AURESCU

Ministrul economiei, antreprenoriatului și turismului
Claudiu-Iulius-Gavril NĂSUI

Viceprim – ministru
Ilie-Dan BARNA