



Nr.AR13967

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII SECRETAR GENERAL

04.08.2023

CĂTRE,

SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL MIRCEA ABRUDEAN

Initiator: **Ministerul Sănătății**

Titlul proiectului: *Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății*

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

Proiectul de act normativ/document de politici publice a fost afișat pe site-ul instituției la rubrica Transparență decizională începând cu data de 04.08.2023, în vederea consultării publice, în condițiile Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, cât și a consultării preliminare interinstituțională.

Termenul limită stabilit de Ministerul Sănătății, până la care se pot formula propuneri și observații este cea de a 10-a zi de la data afișării proiectului de act normativ pe site-ul instituției, respectiv 14.08.2023.

Cu deosebită stimă,

Secretar general

Alexandru Mihai Borcan



NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

ORDONANȚĂ

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

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Inițiativa Ministerului Sănătății - în temeiul art. 108 alin. (1) și (3) din Constituția României, republicată și al art. 1, punctul IV Sănătate -punctul 2, din Legea nr.193/2023 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe.

În conformitate cu prevederile art. 36 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică potrivit Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, fără însă a avea referințe și la unitățile medico-sanitare (spitale, farmacii) cu caracter universitar, numite în continuare spitale universitare și farmacii universitare, adică spitale și farmacii înființate și aflate în subordonarea universităților acreditate care au în structura lor facultăți cu programe de studii acreditate în domeniul Sănătății, ceea ce impune reglementarea farmaciei universitare în domeniul sănătății, ca entitate complementară procesului de învățământ în ansamblul și în integralitatea lui.

În conformitate cu dispozițiile art. 140⁴ din actul normativ sus menționat, Ministerul Sănătății are obligația emiterii normelor privind funcționarea cabinetelor, unităților și caravanelor medicale mobile. În procesul de elaborare a normelor de funcționare a cabinetelor, unităților și caravanelor medicale mobile au fost constatate aspecte care necesită actualizare precum activitățile conexe actului medical și adaptarea prevederilor la competențele Ministerului Sănătății, sens în care menționăm că serviciile sociale prevăzute în cuprinsul titlului VI exced atribuțiilor Ministerului Sănătății.

Necesitatea armonizării unor norme din cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, al Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât să fie asigurată claritatea și concizia conexiunilor legislative, precum și aplicarea unitară a acestora.

În scopul preîntâmpinării declanșării unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor de stat membru (procedură de infringement), este necesară modificarea OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, în sensul abrogării obligației titularilor de autorizații din alte state membre de a numi un reprezentant fiscal român pentru a aduce la îndeplinire obligațiile din acest act normativ.

În funcție de diferite aspecte incidente se impune adaptarea în consecință a legislației aplicabile procesului de stabilire a prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, în scopul creării unui cadru legal viabil, în concordanță cu starea de fapt existentă la un moment dat.

Principalul instrument luat în considerare în prezent, și care stă la baza, atât în procesul de analiză a

cererilor pentru aprobarea prețurilor medicamentelor de uz uman (cereri formulate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor sau reprezentanții acestora), cât și pentru stabilirea acestora (prețuri) este reprezentat de Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare (“**Norme**”).

În cadrul proiectului de act normativ sunt avute în vedere propuneri care vizează armonizarea și corelarea dispozițiilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, având în vedere atribuțiile instituționale stabilite prin alte acte normative de același nivel, conexe sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Proiectul de act normativ vizează crearea premiselor necesare generării posibilității de fundamentare a unui cadru mult îmbunătățit care să faciliteze analiza și evaluarea nivelurilor de preț ale medicamentelor de uz uman în alte State, atât membre ale Uniunii Europene, cât și din Spațiul Economic European, accesul la informații într-un mod mai organizat, mai eficient și transparent.

Prin Ordonanța de urgență nr. 180/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru stabilirea unor măsuri cu privire la acordarea concediilor medicale, s-a reglementat faptul că Ministerul Sănătății utilizează în vederea gestionării pandemiei de generate de coronavirusul SARS-Cov-2 aplicația informatică Corona-forms.

2.2 Descrierea situației actuale

A. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

2.2.1. În prezent, reglementarea modului de înființare și funcționare a spitalelor și farmaciilor este prevăzută prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și respectiv, prin Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ambele acte legislative neavând însă referințe la unitățile medico-sanitare (spitale, farmacii) cu caracter universitar, numite în continuare spitale universitare și farmacii universitare, adică spitale și farmacii înființate și aflate în subordonarea universităților acreditate care au în structura lor facultăți cu programe de studii acreditate în domeniul Sănătate.

Astfel, este necesară înființarea acestor unități sanitare medico-farmaceutice care au rolul de a contribui la pregătirea în domeniul medico-farmaceutic a studenților și a medicilor și farmaciștilor rezidenți, prin reglementarea farmaciei universitare în domeniul sănătății, în vederea creșterii performanțelor instituționale, ca entitate complementară procesului de învățământ în ansamblul și în integralitatea lui.

Modificările și completările prevăzute în prezentul act normativ sunt necesare pentru a asigura concordanța acestui act normativ cu prevederile Legii învățământului superior nr. 199/2023 și Legea nr. 95/2006 privind domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin derogare de la Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare. "

2.2.2. În prezent, indemnizația precum și cheltuielile de transport și cazare ocazionate de participarea la ședințele convocate de Ministerul Sănătății sunt decontate doar membrilor comisiilor de specialitate. Membrilor subcomisiilor respectiv ai grupurilor de lucru care participă la ședințele în urma cărora este întocmită documentația prin care sunt propuse reglementări pentru desfășurarea activității medicale în domeniul de competență a acestora sau care fundamentează deciziile de politici de sănătate a Ministerului Sănătății nu li se aplică prevederile privind plata indemnizației și nu li se decontează contravaloarea cheltuielilor de transport și cazare.

2.2.3. Insuficiențele sistemului de sănătate sunt cauzate, în mare măsură, de capacitatea managerială și administrativă redusă. Acest lucru este vizibil la toate nivelurile de îngrijire (asistență medicală primară și

comunitară, ambulatorie, spitalicească), chiar dacă în grade diferite, precum și la nivelul instituțiilor responsabile de dezvoltarea, implementarea și/sau evaluarea politicilor de sănătate la nivel central (de ex. Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Institutul Național de Sănătate Publică etc.), și regional și local (de ex. Direcțiile Județene de Sănătate Publică, Casele Județene de Asigurări de Sănătate, Centrele Regionale de Sănătate Publică etc.).

Capacitatea managerială și administrativă redusă a personalului din pozițiile de conducere este o consecință directă a laxității criteriilor de competență pentru înscrierea la concursurile pentru posturi de conducere în domeniul sănătății. Până în anul 2022, numai managerii de spital au avut obligativitatea efectuării de cursuri în acest sens. Restul categoriilor de personal din managementul serviciilor de sănătate au avut, până în anul 2022, niciun criteriu inițial de competență în management pentru ocuparea unei funcții de conducere.

Ordonanța Guvernului nr. 14/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și Ordonanța Guvernului Nr. 37/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum și stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătății, prevăd un nou cadru de criterii de formare inițială și de ocupare prin concurs a posturilor pentru poziții de conducere din cadrul direcțiilor de sănătate publică, serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București – Ilfov, comitetelor directoare ale spitalelor publice, șefii de secție, de laborator sau de servicii medicale. Prin Ordonanța de Urgență Nr. 129/2022 pentru modificarea art. IV din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 44/2022 privind stabilirea unor măsuri în cadrul sistemului de sănătate, precum și pentru interpretarea, modificarea și completarea unor acte normative, pentru prelungirea unor termene, precum și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății, se introduce necesitatea efectuării unor cursuri de perfecționare de scurtă durată în management sanitar, avizate de Ministerul Sănătății în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății, întărind astfel educația profesională continuă a persoanelor care ocupă funcții de conducere în domeniul sanitar.

În contextul legislativ actual s-au făcut progrese semnificative în ceea ce privește cadrul de competențe în managementul sanitar. Prezentul proiect prevede uniformizarea prevederilor introduse în anul 2022 prin multiple proiecte legislative, întărirea criteriilor de formare inițială necesară ocupării funcțiilor prin concurs, precum și introducerea în corpul legii prevederilor privind necesitatea efectuării unor cursuri de perfecționare de scurtă durată în management sanitar.

2.2.4. La articolul 13, alin (1) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că spațiul universitar este constituit din totalitatea edificiilor, (...), spitalelor și clinicilor universitare, farmaciilor universitare umane și veterinare, ambulatoriilor de specialitate, (...) dedicate proceselor de educație, formare profesională și cercetare științifică și dotările aferente, folosite de instituția de învățământ

La articolul 13, alin (1) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că spațiul universitar este constituit din totalitatea edificiilor, (...), spitalelor și clinicilor universitare, farmaciilor universitare umane și veterinare, ambulatoriilor de specialitate, (...) dedicate proceselor de educație, formare profesională și cercetare științifică și dotările aferente, folosite de instituția de învățământ superior, indiferent de titlul juridic sub care aceasta este îndreptățită să le utilizeze.

La art. 16, alin (1) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că instituțiile de învățământ superior pot înființa, singure sau prin asociere, după caz, societăți comerciale, (...), spitale universitare, farmacii universitare, unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, și cabinete de specialitate, inclusiv stomatologice, cu aprobarea senatului universitar, conform prevederilor legale. Condiția ca acestea să se înființeze este aceea ca ele să contribuie la creșterea performanțelor instituției și să nu influențeze negativ în niciun fel activitățile de învățământ și cercetare. Obiectul de activitate al societăților, asociațiilor și/sau fundațiilor trebuie să fie conex misiunii instituției de învățământ superior.

La art. 20, alin (1) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că pentru îndeplinirea

obiectivelor ce decurg din misiunea asumată, orice instituție de învățământ superior poate cuprinde următoarele componente organizatorice: facultăți, (...), clinici sau spitale universitare și/sau alte structuri/unități medicale, precum unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, și cabinete de specialitate, inclusiv stomatologice, laboratoare de tehnică dentară, institute de pregătire în rezidențiat, farmacii universitare, (...).

La art. 75, alin (7) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că învățământul superior și postuniversitar din domeniul sănătate se desfășoară în unități sanitare publice și private, precum spitale, unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, și cabinete de specialitate, inclusiv stomatologice, în institute, în centre de diagnostic și tratament, în secții cu paturi, în laboratoare, inclusiv de tehnică dentară, în farmacii și în cabinete, inclusiv stomatologice. Conform legislației speciale din domeniul educației și sănătății se pot constitui spitale clinice publice cu secții/compartimente clinice, inclusiv compartimente clinice stomatologice și laboratoare de tehnică dentară, spitale universitare, institute, spitale private cu secții/compartimente clinice, inclusiv compartimente clinice stomatologice, laboratoare de tehnică dentară și farmacii universitare în care sunt organizate activități de învățământ și cercetare ale departamentelor universitare.

La art. 76, alin (2) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că personalul didactic medico-farmaceutic, inclusiv medici stomatologi din instituții de învățământ superior de medicină și farmacie acreditate și din instituțiile de învățământ superior care au în structură facultăți în care funcționează programe de studii acreditate în domeniul de licență sănătate, beneficiază de integrare clinică în unitățile și instituțiile din subordinea, coordonarea sau aflate sub autoritatea Ministerului Sănătății, în unitățile medicale din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, în unitățile și instituțiile medicale din subordinea autorităților administrației publice locale și în unitățile sanitare aparținând instituțiilor de învățământ superior de medicină și farmacie acreditate, precum și în spitale și cabinete private. De același drept beneficiază medicii, medicii stomatologi și farmaciștii specialiști/primari care au calitatea de asistenți universitari pe perioadă determinată, pentru perioada cât au această calitate. Definirea instituțiilor cu rețea sanitară proprie se face, conform prevederilor art. 4, alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și anume: prin ministere și instituții cu rețele sanitare proprii se înțelege autoritățile și instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română, autoritățile administrației publice locale și universitățile de medicină și farmacie acreditate și universitățile care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate.

La art. 149, alin (8) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede la litera h) că finanțarea complementară se alocă de către Ministerul Educației și este compusă din: fonduri alocate pentru unitățile medicale, inclusiv stomatologice și farmacii universitare din structura și/sau în subordinea instituțiilor de învățământ superior iar la alin. (29) că instituțiile de învățământ superior de stat pot aloca fonduri (...) pentru spitalele, unitățile medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, cabinetele de specialitate, inclusiv stomatologice, și farmaciile universitare, precum și pentru alte entități aflate în coordonare sau subordonare și pot pune la dispoziția acestora baza materială a instituției de învățământ superior, în mod gratuit.

La art. 149, alin (8) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede la litera h) că finanțarea complementară se alocă de către Ministerul Educației și este compusă din: fonduri alocate pentru unitățile medicale, inclusiv stomatologice și farmacii universitare din structura și/sau în subordinea instituțiilor de învățământ superior iar la alin. (29) că instituțiile de învățământ superior de stat pot aloca fonduri (...) pentru spitalele, unitățile medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, cabinetele de specialitate, inclusiv stomatologice, și farmaciile universitare, precum și pentru alte entități aflate în coordonare sau subordonare și pot pune la dispoziția acestora baza materială a instituției de învățământ

superior, în mod gratuit.

La art. 149, alin (32) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că instituțiile de învățământ superior de stat, pe baza hotărârii senatului universitar, pot înființa sau prelua institute naționale de cercetare-dezvoltare, (...), spitale, unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, și farmacii universitare, precum și alte entități, după cum urmează:

- a) în cadrul acestora, ca structuri fără personalitate juridică;
- b) în subordinea sau coordonarea acestora, caz în care instituțiile de învățământ superior de stat devin ordonatori secundari de credite, iar structurile preluate devin ordonatori terțiari de credite.

În contextul legislativ anterior prezentat, Legea nr. 95/2006 privind domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare furnizează în prezent un cadru legislativ incomplet, nepermițând funcționarea structurilor universitare prevăzute a se înființa în baza Legii învățământului superior nr. 199/2023.

Pe de altă parte, asistența farmaceutică reprezintă o componentă a sănătății publice centrată pe nevoile pacienților, care urmărește să asigure îmbunătățirea stării de sănătate și creșterea calității vieții populației în ansamblu și ale pacientului în mod individual și este parte a sistemului de sănătate publică, iar în Legea farmaciei nr. 266/2008 republicată, cu modificările și completările ulterioare, această activitate nu este reglementată ca serviciu public standardizat, ci este lăsată la aprecierea fiecărei unități farmaceutice în parte de a se autoriza optional cu activitățile de receptură/laborator.

2.2.5. Prin OUG nr. 150/2022, prevederile Titlului II din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, au fost modificate, astfel încât să acopere problematica privind modul de acordare a serviciilor conexe destinate persoanelor cu tulburări din spectrul autist, fiind introdusă o nouă categorie de furnizori care pot intra în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate, în concordanță cu dispozițiile Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății nu acoperă integral problematica privind modul de acordare a serviciilor conexe destinate persoanelor cu tulburări din spectrul autist.

Astfel, în prezent, programele naționale de sănătate curative au drept scop asigurarea tratamentului specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, altele decât TBC și HIV/SIDA și transplant de organe, țesuturi și celule, precum și acordarea de servicii medicale și servicii conexe pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist.

În consecință, se impune ca toate dispozițiile referitoare la modalitatea de reglementare a procesului de contractare și de derulare a relațiilor contractuale cu casele de asigurări de sănătate pentru programele naționale de sănătate curative să cuprindă și furnizorii de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist.

2.2.6. Având în vedere faptul că în prezent art. 298 din Legea nr. 95/2006 a fost modificat prin OG nr. 14/2022 prin introducerea unor noi condiții de ocupare a funcțiilor de director general, nelăsând posibilitatea derogării de la îndeplinirea condițiilor de ocupare pot exista situații în care postul nu se ocupă prin concurs și apare imposibilitatea numirii temporare întrucât nu sunt îndeplinite condițiile de ocupare. De aceea se impune modificarea condițiilor de ocupare care sunt limitativ prevăzute, intenția de reglementare fiind aceea de a crea posibilitatea mai multor persoane de a candida la concurs/de a ocupa temporar postul de Director General în vederea realizării unui management performant al sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivelul local.

Mai mult în situația menționată mai sus s-au aflat direcțiile de sănătate publică în ceea ce privește numirea directorilor executivi/directorilor executivi adjuncți, respectiv unitățile sanitare în ceea ce privește numirea managerilor de spitale, iar acestea, pentru a nu ajunge în imposibilitatea de a asigura conducerea acestor instituții, prin OG nr.37/2022, precum și prin Legea nr. 328/2022 au abrogat aceste condiții de ocupare. Astfel, se impune stabilirea unitară la nivelul instituțiilor din domeniul sănătății a condițiilor de

ocupare a funcțiilor de conducere.

Totodată, alin. (9) al art. 438 din același act normativ prevede: (9) Funcționarul public care preia atribuțiile delegate trebuie să îndeplinească condițiile de studii și de vechime necesare pentru ocuparea funcției publice ale cărei atribuții îi sunt delegate.

2.2.7. Prin titlul VI legiuitorul reglementează asistența medicală mobilă cu trimitere la prevederile art. 135 (în cuprinsul art. 140⁵), cu responsabilizarea Ministerului Sănătății de a emite norme specifice privind funcționarea asistenței medicale mobile, fiind constatate următoarele:

La art. 140¹ alin.(2) se prevede faptul că asistența medicală mobilă are ca scop furnizarea de servicii medicale, în regim mobil, în zone cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate, pentru prevenție și profilaxie, screeningul afecțiunilor medicale prevalente, control medical periodic, general și de specialitate, precum și livrarea medicamentelor din programele naționale de sănătate, la domiciliu, atât pentru bolnavii cronici, cât și pentru pacienții cu patologii acute, beneficiari ai asistenței medicale în regim mobil. Prevederi apreciate restrictive și contrare art. 135. Astfel, conform textului actual asistența medicală mobilă se poate acorda doar în zone cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate, ceea ce contravine prevederilor art. 135 precum și prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 606/2018 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor și unităților medicale mobile, restricționându-se astfel accesul la astfel de servicii pentru pacienții care nu fac parte din populația din zone cu acoperire deficitară a serviciilor de asistență medicală. În acest sens propunem eliminarea restricției.

Față de serviciile enumerate în cuprinsul aceluiași articol/alineat precum: ”prevenție și profilaxie, screeningul afecțiunilor medicale prevalente, control medical periodic, general și de specialitate” constatăm faptul că includerea sintagmei ”screening” este redundantă având în vedere că screening-ul este un serviciu preventiv, iar controlul medical periodic, general și de specialitate sunt, pe scurt, servicii medicale curative.

Legat de livrarea medicamentelor din programele naționale de sănătate, la domiciliu, atât pentru bolnavii cronici, cât și pentru pacienții cu patologii acute, beneficiari ai asistenței medicale în regim mobil și având în vedere că medicația beneficiarilor programelor de sănătate este emisă în baza prescripției medicale, de către medicul curant, iar furnizarea medicamentelor la domiciliul pacienților poate intra cel mult în competența asistenților medicali comunitari, dar nu poate fi un serviciu medical mobil, considerăm că această prevedere trebuie exclusă din cuprinsul alin.(2) al art. 140¹, iar furnizarea medicamentelor fiind o atribuție a asistenților medicali comunitari conform HG nr. 324/2019 pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea, funcționarea și finanțarea activității de asistență medicală comunitară

La art. 140¹ alin.(3) se prevede că serviciile de asistență medicală mobilă se acordă cu prioritate gravidelor, copiilor și altor categorii de persoane vulnerabile din zonele defavorizate care se confruntă cu lipsa cabinetelor de medicină de familie, a medicilor de familie sau a asistenților medicali comunitari, prevederi prin care se reafirmă caracterul restrictiv al serviciilor medicale mobile la zonele defavorizate. Conform art. 140¹ alin.(4), serviciile de asistență medicală mobilă sunt furnizate și persoanelor care nu sunt înscrise la medicul de familie, celor care nu au documente de identitate, copiilor, adolescentelor însărcinate și mamelor adolescente care nu au reprezentant legal, precum și persoanelor care nu au card de sănătate prevederi care pot fi simplificate în ”persoane neasigurate” iar detaliile prevăzute putând face obiectul normelor de aplicare.

La art. 140² sunt definite ambulatoriu mobil, caravană medicală și zona cu acoperire deficitară cu servicii medicale, ori prevederile titlului V 1 la art. 140⁴ din lege fac referire la cabinete/unități/caravane medicale mobile, nu și ambulatorii, fapt pentru care apreciem că acest articol trebuie să definească cabinetul/unitatea/caravana medicală mobilă.

La art. 140³ sunt prevederi legate de categoriile profesionale care pot furniza servicii de asistență medicală mobilă, însă aceste prevederi sunt regăsite, în mod detaliat, în cuprinsul art. 140⁹ – 140¹⁰, aspect care contravine prevederilor art. 16 alin.(1) din Legea 24/2000 privind normele de tehnică legislativă

pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare. De asemenea, includerea lucrătorilor sociali, pentru acordarea serviciilor medicale, excede competențelor profesionale ale acestora.

Potrivit art. 140⁷ medicii specialiști pot avea în coordonare medici rezidenți și studenți din domeniul sănătății. Medicii specialiști pot colabora și cu alte categorii de personal medical, potrivit prevederilor art. 653 alin. (1) lit. a), precum și cu asistenți medicali comunitari, mediatori sanitari, lucrători sociali și asistenți medico-sociali ai organizațiilor neguvernamentale care desfășoară activități în domeniul sănătății, ori lucrătorii sociali nu fac parte din cadrul personalului medical, lucrătorii sociali fiind o categorie profesională coordonată de Ministerul Muncii și Solidarității Sociale, iar asistenții medico-sociali nu au fost identificați în cadrul categoriilor profesionale medicale. De asemenea colaborarea cu alte categorii de personal medical, potrivit prevederilor art. 653 alin. (1) lit. a), nu cuprinde în totalitate activitățile desfășurate prin activitățile medicale mobile, respectiv cele conexe actului medical. Totodată trimiterea la prevederile art. 653 alin. (1) lit. a) care fac obiectul asigurărilor de răspundere civilă nu este relevantă și pentru personalul autorizat pentru furnizarea serviciilor conexe actului medical, care, cu o excepție reprezentată de psihologii autorizați pentru terapii TSA, nu are obligația răspunderii civile medicale.

La art. 140¹⁰ alin.(1) sunt reglementate categoriile de personal care, pe lângă medicul specialist, pot oferi servicii medicale mobile, fiind prevăzuți, din nou, ”lucrătorii sociali” care nu pot oferi servicii medicale din considerentele menționate mai sus.

La art. 140¹⁰ alin.(2) se prevede implicarea furnizorilor de servicii conexe actului medical pentru furnizarea de servicii medicale mobile, prevederi care necesită actualizare la dispozițiile actuale ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările și completările ulterioare; de asemenea, menționarea moașei ca serviciu conex actului medical nu este conformă dispozițiilor legale.

La art. 140¹⁰ alin.(3) se menționează faptul că în realizarea activităților de asistență medicală mobilă mai pot fi implicați: asistenți medicali comunitari, mediatori sanitari, paramedici, voluntari ai ONG-urilor de profil, asistenți sociali, consilieri din programele medicale, ori categoria de consilier din programe medicale nu a fost identificată. De asemenea paramedicii sunt persoane calificate pentru acordarea primului ajutor calificat, constând în stabilizarea vieții și transportul victimelor către spitale, categorie profesională regăsită în cadrul departamentelor pentru situații de urgență, ori asistența medicală mobilă nu intră în această categorie, iar personalul medical este educat, conform curriculei de pregătire profesională și educație medicală continuă, pentru acordarea primului ajutor calificat.

Articolul 140¹⁰ nu menționează aspectul esențial al personalului medical / conex actului medical pentru prestarea serviciilor medicale / conexe actului medical, respectiv acela de a deține autorizație de liberă practică.

La art. 140¹¹ sunt menționate atribuțiile asistenților medicali comunitari, ori atribuțiile asistenților medicali comunitari sunt prevăzute în detaliu în cuprinsul Normelor metodologice privind organizarea, funcționarea și finanțarea activității de asistență medicală comunitară aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 324/2019, iar detalierea activităților prestate de către aceștia în asistența medicală mobilă, poate face obiectul unei completări a actului normativ specific emis pentru desfășurarea activității de asistență medicală comunitară, respectiv HG nr. 324/2019. De asemenea, se observă că detalierea activității specifice este făcută parțial, acesta nu este prevăzută pentru toate categoriile de personal implicat în asistența medicală mobilă conform prevederilor art. 140⁹ și 140¹⁰.

Similar mențiunilor anterioare, la art. 140¹² sunt prevăzute atribuțiile specifice moașei care pot face obiectul normelor specifice privind activitatea de moașă, fișei postului acesteia, sau, după caz, normelor specifice de funcționare a asistenței medicale mobile.

La art. 140¹³ alin.(1) se menționează din nou prioritizarea gravidelor în asistența medicală mobilă, fapt care contravine prevederilor art. 16 alin.(1) din Legea 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare.

La art. 140¹³ alin.(2) se menționează că în cazul identificării gravidelor și a lăuzelor care nu au împlinit 16 ani, asistenții medicali comunitari și moașele vor sesiza serviciile sociale locale și unitățile de învățământ pentru aplicarea măsurilor de protecție socială necesare, susținerea continuării participării școlare, inclusiv protecția împotriva oricărei forme de abuz sexual, prevederi care pot face obiectul unor completări ale Normelor metodologice privind organizarea, funcționarea și finanțarea activității de asistență medicală comunitară aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 324/2019, neputând fi reținute ca prevederi de ordin primar.

Detalierea activităților prezentată în mod selectiv precum a asistenților medicali comunitari și ale moașelor, fără o detaliere a activităților tuturor categoriilor de personal implicate în asistența medicală mobilă conform art. 140⁹ și 140¹⁰ nu poate fi reținută ca normă de rang primar.

Prevederile Capitolului V - Educație pentru sănătate, respectiv ale art. 140¹⁴ - art. 140¹⁷ detaliază un palier al serviciilor medicale preventive. Astfel rezultatele pozitive și schimbările de comportament ca urmare a educației pentru sănătate privind renunțarea la fumat sau la consumul de droguri, corectarea obiceiurilor alimentare, valorificarea petrecerii timpului liber, reprezintă unul din serviciile de prevenție de promovare a sănătății, ori detalierea serviciilor de educație sanitară implică detalierea tuturor serviciilor de prevenție și profilaxie. Totodată detalierea activităților pot face obiectul normelor specifice de aplicare privind asistența medicală mobilă, nicidecum nu se pot fi reținute ca prevederi detaliate, selective ale asistenței preventive și profilactice, furnizate în asistența medicală mobilă, la nivel de reglementare primară.

2.2.8. La art. 16, alin (1) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că instituțiile de învățământ superior pot înființa, singure sau prin asociere, după caz, societăți comerciale, (...), spitale universitare, farmacii universitare, unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, și cabinete de specialitate, inclusiv stomatologice, cu aprobarea senatului universitar, conform prevederilor legale. Condiția ca acestea să se înființeze este aceea ca ele să contribuie la creșterea performanțelor instituției și să nu influențeze negativ în niciun fel activitățile de învățământ și cercetare. Obiectul de activitate al societăților, asociațiilor și/sau fundațiilor trebuie să fie conexe misiunii instituției de învățământ superior.

La art. 20, alin (1) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că pentru îndeplinirea obiectivelor ce decurg din misiunea asumată, orice instituție de învățământ superior poate cuprinde următoarele componente organizatorice: facultăți, (...), clinici sau spitale universitare și/sau alte structuri/unități medicale, precum unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, și cabinete de specialitate, inclusiv stomatologice, laboratoare de tehnică dentară, institute de pregătire în rezidențiat, farmacii universitare, (...).

La art. 75, alin (7) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că învățământul superior și postuniversitar din domeniul sănătate se desfășoară în unități sanitare publice și private, precum spitale, unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, și cabinete de specialitate, inclusiv stomatologice, în institute, în centre de diagnostic și tratament, în secții cu paturi, în laboratoare, inclusiv de tehnică dentară, în farmacii și în cabinete, inclusiv stomatologice. Conform legislației speciale din domeniul educației și sănătății se pot constitui spitale clinice publice cu secții/compartimente clinice, inclusiv compartimente clinice stomatologice și laboratoare de tehnică dentară, spitale universitare, institute, spitale private cu secții/compartimente clinice, inclusiv compartimente clinice stomatologice, laboratoare de tehnică dentară și farmacii universitare în care sunt organizate activități de învățământ și cercetare ale departamentelor universitare.

La art. 76, alin (2) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că personalul didactic medico-farmaceutic, inclusiv medici stomatologi din instituții de învățământ superior de medicină și farmacie acreditate și din instituțiile de învățământ superior care au în structură facultăți în care funcționează programe de studii acreditate în domeniul de licență sănătate, beneficiază de integrare clinică în unitățile și instituțiile din subordinea, coordonarea sau aflate sub autoritatea Ministerului Sănătății, în unitățile medicale din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, în unitățile și

instituțiile medicale din subordinea autorităților administrației publice locale și în unitățile sanitare aparținând instituțiilor de învățământ superior de medicină și farmacie acreditate, precum și în spitale și cabinete private. De același drept beneficiază medicii, medicii stomatologi și farmaciștii specialiști/primari care au calitatea de asistenți universitari pe perioadă determinată, pentru perioada cât au această calitate. Definirea instituțiilor cu rețea sanitară proprie se face, conform prevederilor art. 4, alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și anume: prin ministere și instituții cu rețele sanitare proprii se înțelege autoritățile și instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română, autoritățile administrației publice locale și universitățile de medicină și farmacie acreditate și universitățile care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate.

La art. 149, alin (8) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede la litera h) că finanțarea complementară se alocă de către Ministerul Educației și este compusă din: fonduri alocate pentru unitățile medicale, inclusiv stomatologice și farmacii universitare din structura și/sau în subordinea instituțiilor de învățământ superior iar la alin. (29) că instituțiile de învățământ superior de stat pot aloca fonduri (...) pentru spitalele, unitățile medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, cabinetele de specialitate, inclusiv stomatologice, și farmaciile universitare, precum și pentru alte entități aflate în coordonare sau subordonare și pot pune la dispoziția acestora baza materială a instituției de învățământ superior, în mod gratuit.

La art. 149, alin (8) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede la litera h) că finanțarea complementară se alocă de către Ministerul Educației și este compusă din: fonduri alocate pentru unitățile medicale, inclusiv stomatologice și farmacii universitare din structura și/sau în subordinea instituțiilor de învățământ superior iar la alin. (29) că instituțiile de învățământ superior de stat pot aloca fonduri (...) pentru spitalele, unitățile medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, cabinetele de specialitate, inclusiv stomatologice, și farmaciile universitare, precum și pentru alte entități aflate în coordonare sau subordonare și pot pune la dispoziția acestora baza materială a instituției de învățământ superior, în mod gratuit.

La art. 149, alin (32) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că instituțiile de învățământ superior de stat, pe baza hotărârii senatului universitar, pot înființa sau prelua institute naționale de cercetare-dezvoltare, (...), spitale, unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, și farmacii universitare, precum și alte entități, după cum urmează:

- a) în cadrul acestora, ca structuri fără personalitate juridică;
- b) în subordinea sau coordonarea acestora, caz în care instituțiile de învățământ superior de stat devin ordonatori secundari de credite, iar structurile preluate devin ordonatori terțiari de credite.

În contextul legislativ anterior prezentat, Legea nr. 95/2006 privind domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare furnizează în prezent un cadru legislativ incomplet, nepermițând funcționarea structurilor universitare prevăzute a se înființa în baza Legii învățământului superior nr. 199/2023.

Universitățile de medicină și farmacie acreditate au ca misiune asigurarea pregătirii în domeniul medical al studenților și al medicilor rezidenți dar și asigurarea de programe de formare medicală continuă. Această pregătire medicală are o componentă clinică preponderentă, aceasta desfășurându-se în unități sanitare care au un caracter clinic. Atributul clinic al unei unități sanitare se definește prin faptul că unitatea respectivă asigură asistență medicală, desfășoară activitate de învățământ medical, cercetare științifică medicală și de educație medicală continuă (EMC).

2.2.10. Situația legislativă actuală enumeră incomplet categoriile de spitale existente, din punctul de vedere al învățământului și al cercetării științifice, făcând referință doar la spitalele clinice publice cu secții clinice /compartimente clinice, institute și spitale private cu secții clinice /compartimente clinice.

Această enumerare este limitativă pentru că nu include spitalele care pot fi înființate de universitățile de medicină și farmacie acreditate, în baza prevederilor Legii învățământului superior nr. 199/2023.

Există totodată o diferență care trebuie definită, între spitalele clinice care aparțin Ministerului Sănătății sau altor ministere cu rețea sanitară proprie și spitalele clinice care sunt în subordonarea universităților publice. Acestea din urmă sunt, de asemenea spitale publice dar și spitale universitare, în sensul regimului de administrare."

2.2.11. În prezent CNAS derulează proiectului „Sistem INTEGRAT de Management în Sistemul de Asigurări Sociale de Sănătate”, cod SIPOCA 729/MySMIS – 130048”, care se finalizează la sfârșitul anului 2023, a cărui valoare totală este de 101.980 mii lei, din care cheltuielile de investiții reprezintă 98.056 mii lei.

Obiectivul proiectului derulat de CNAS este de a dezvolta un instrument pentru suport operațional ce optimizează procesele decizionale ale instituției, de a furniza informații pe baza cărora pot fi realizate politici publice în domeniul sănătății și social, precum și de a consolida capacitatea instituțională a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate de a comunica rapid și eficient cu instituțiile care alimentează cu date sistemul de sănătate publică, prin creșterea gradului de interoperabilitate a sistemelor informaționale și informatice utilizate și standardizarea datelor, fapt ce va conduce la creșterea eficienței activității proprii și a prestigiului instituției.

În acest context, în vederea asigurării finalizării proiectului, se impune reglementarea includerii acestui nou sistem în Platforma informatică din asigurările de sănătate.

2.2.12. Potrivit art. 298 alin. (1) și (1¹) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ”directorii generali ai caselor de asigurări sunt numiți, pe bază de concurs, prin ordin al președintelui CNAS[...]. În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câștigător niciun candidat, precum și în situația în care mandatul directorului general încetează pentru unul dintre cazurile prevăzute la alin. (6), postul vacant de director general se poate ocupa temporar până la ocuparea postului prin concurs, prin ordin al președintelui CNAS.”

Având în vedere faptul că în prezent art. 298 din Legea nr. 95/2006 a fost modificat prin OG nr. 14/2022 prin introducerea unor noi condiții de ocupare a funcțiilor de director general, nelăsând posibilitatea derogării de la îndeplinirea condițiilor de ocupare pot exista situații în care postul nu se ocupă prin concurs și apare imposibilitatea numirii temporare întrucât nu sunt îndeplinite condițiile de ocupare. De aceea se impune modificarea condițiilor de ocupare care sunt limitativ prevăzute, intenția de reglementare fiind aceea de a crea posibilitatea mai multor persoane de a candida la concurs/de a ocupa temporar postul de Director General în vederea realizării unui management performant al sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivelul local.

Mai mult în situația menționată mai sus s-au aflat direcțiile de sănătate publică în ceea ce privește numirea directorilor executivi/directorilor executivi adjuncți, respectiv unitățile sanitare în ceea ce privește numirea managerilor de spitale, iar acestea, pentru a nu ajunge în imposibilitatea de a asigura conducerea acestor instituții, prin OG nr.37/2022, precum și prin Legea nr. 328/2022 au abrogat aceste condiții de ocupare. Astfel, se impune stabilirea unitară la nivelul instituțiilor din domeniul sănătății a condițiilor de ocupare a funcțiilor de conducere.

În prezent un număr de 12 de funcții publice specifice de conducere de medic șef sunt ocupate temporar prin exercitarea cu caracter temporar a funcției publice. Potrivit art. 509 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare „pentru a putea fi promovată temporar potrivit alin. (1), funcționarul public trebuie să îndeplinească condițiile de studii și de vechime în specialitatea studiilor pentru ocuparea funcției publice și să nu aibă o sancțiune disciplinară aplicată, care nu a fost radiată, în condițiile prezentului cod.

Având în vedere faptul că în prezent art. 299 din Legea nr. 95/2006 a fost modificat prin OG nr.14/2022 prin introducerea unor noi condiții de ocupare a funcțiilor publice de conducere specifice de medic șef, nelăsând posibilitatea derogării de la îndeplinirea condițiilor de ocupare, ne aflăm în situația în

care, la data încetării exercitării funcției publice specifice de medic sef, să nu mai poată fi asigurată ocuparea nici măcar temporară a acestei funcții. De asemenea, și în această situație este necesară armonizarea legislației cu legislația aplicabilă în cadrul direcțiilor de sănătatea publică și unităților sanitare.

2.2.13. În prezent, modulul "Sumar de urgență" din cadrul Dosarului electronic de sănătate al pacientului cuprinde următoarele date și informații: alergii și intoleranțe diagnosticate; proteze și alte dispozitive medicale interne; transplant; fistulă arterio-venoasă; informații aferente ultimelor 6 luni referitoare la diagnostice, proceduri, investigații și tratamente, precum și informații referitoare la medicația eliberată; grup sanguin și factor Rh.

2.2.14. Articolele 465, 550, 640 din Legea nr. 95/2006 prevăd faptul că Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea organizațiilor profesionale să se desfășoare în condițiile legii. Cu toate acestea, nu există în lege o prevedere privind posibilitatea Ministerului Sănătății pentru a desemna observatori la procesele electorale din cadrul acestor structuri.

2.2.15. În prezent, la art. 699 nu este prevăzută o definiție a medicamentului hibrid. Acest lucru se întâmplă atunci când un fabricant dezvoltă un medicament generic care se bazează pe un medicament de referință, dar are o concentrație diferită, o cale diferită de administrare sau o indicație puțin diferită de medicamentul de referință.

În același timp, ANMDMR a primit sesizări de la Organizația de Serializare a Medicamentelor din România, privind refuzul unor deținători de autorizație de punere pe piață de a se conecta la Sistemul național de verificare a medicamentelor și are în vedere crearea cadrului juridic adecvat, pentru ca ANMDMR, în calitate de autoritate competentă, să poată să obțină din Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) informațiile cu privire la elementele de siguranță ale unui medicament potrivit art. 39 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161, în următoarele scopuri: (a) supravegherea funcționării repertoriilor și investigarea incidentelor potențiale de falsificare; (b) rambursare și (c) farmacovigilență și farmaco-epidemiologie.

Astfel, pentru ca ANMDMR să poată obține aceste informații, este necesar ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să încarce datele despre medicamente în SNVM, situație care nu este reglementată în prezent de dispozițiile art. 775. De asemenea, trebuie definiți în mod corespunzător termenii utilizați în acord cu prevederile Regulamentului delegat (UE) 2016/161. În prezent definiția acestora se regăsește în Ordinul ministrului sănătății nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

Regulamentul delegat (UE) 2016/161 a fost pus în aplicare în legislația națională prin dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman. Persoanele îndreptățite prevăzute la art. 803 lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare sunt definite la art. 1 lit. n) din anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman.

Conform prevederilor art. 699 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII - Medicamentul, gazele medicinale sunt clasificate ca medicamente.

Potrivit Normelor, prețul de producător maximal al medicamentelor de uz uman nu trebuie să depășească cel mai mic preț de producător sau media celor mai mici trei prețuri de producător, după caz, al aceluiași medicament din cataloagele sursă pentru țările la care România se referențiază.

O situație aparte o constituie medicamentele cu forma farmaceutică denumită generic “gaz medicinal”, în sensul că acest tip de medicamente reprezintă produse cu caracteristici speciale, care se eliberează și se administrează doar sub supraveghere medicală, nefiind disponibile pentru comercializare prin farmaciile comunitare.

În mod specific, menționăm că o comparație a prețurilor medicamentelor cu formă farmaceutică similară îmbuteliate în diferite țări din Europa nu este mereu aplicabilă. Statele au propria abordare strategică pentru comercializare, iar în anumite situații, prețurile listate se referă strict la conținutul recipientilor (substanța activă) sau neaplicabile serviciilor de ambulanță sau unități medicale.

În stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman, Ministerul Sănătății are în vedere exclusiv medicamentul (substanța activă), forma farmaceutică și forma de ambalare a acestuia raportat la unitatea terapeutică (forme solide), unitate de volum (forme lichide, suspensii după reconstituire), unitate de masă (cremă, unguent, pulbere). În situația în care același medicament se prezintă în țările de referință sub o altă formă de ambalare, se procedează la echivalarea corespunzătoare formei de ambalare din România. Modul în care medicamentele sunt ambalate și tipul ambalajului (blister, flacon, pungă, butelie etc.) nu constituie un element definitoriu în acest context.

Procesul de fabricație al gazelor medicinale de puritate 99,5% se realizează în conformitate cu cerințele din Ghidul privind Bună Practică de Fabricație pentru Medicamente de Uz Uman (RBPF) aprobat prin Hotărârea Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 2/26.06.2017 și cu cerințele din Farmacopeea Europeană („Ph Eur”).

Procesul de fabricație diferă în funcție de forma sub care acestea sunt livrate către client, și anume lichid sau comprimat, precum și de modul în care sunt ambalate, și anume butelie, cisternă, rezervor, vas criogenic. În acest context, se precizează faptul că există recipiente cu capacitate variabilă (cu titlu de exemplu: “rezervor criogenic mobil cu volumul de 425-680 l”, “tanc criogenic cu volumul 9000-29350 l”, “vas criogenic cu volumul de 1,23-21 l”), fapt ce conduce la situația în care nu se poate efectua asocierea și nici echivalarea cu produse similare din alte State la care România se referențiază. Pe cale de consecință, rezultă evidența faptului că metodologia de stabilire a prețurilor medicamentelor instituită prin Norme nu este aplicabilă în cazul gazelor medicinale.

Toate unitățile dintr-o serie de recipiente care conțin gaz medicinal sunt identificate unic prin cod de bare. Codul de bare se atribuie unei butelii după înregistrarea datelor de identificare unică a buteliei (ex: producător, an de fabricație, serie de fabricație, țară, volum geometric, tip butelie, tip gaz). Orice operație asociată unei butelii (înregistrare, reparare, verificare, umplere, analiză, recepție, livrare, inventar) este înregistrată în baza de date a unor software dedicate și asigură trasabilitatea completă a tuturor unităților de produs (butelii) livrate.

În unitățile sanitare cu paturi, gazul medicinal ajunge, în principal, prin intermediul unui sistem complex de conducte. La punctul de utilizare sunt instalate unități terminale care permit conectarea echipamentelor necesare administrării terapiei către pacienți.

Alegerea unui anumit tip al surselor (rezervor criogenic, stație de butelii) se face de către spital în baza mai multor criterii, și anume:

- consumul maxim calculat în funcție de procedurile medicale din unitatea sanitară și numărul de paturi;
- limitările legate de spațiul disponibil, căile de acces pentru cisternele criogenice sau vehiculele de transport butelii, posibilitatea de a îndeplini toate cerințele legale (ISCIR, ANMDMR);
- limitările legate de sistemul existent de conducte de distribuție pentru gazul medicinal (de exemplu dacă diametrul conductelor nu poate asigura debitul necesar, degeaba se mărește capacitatea de stocare și vaporizare gaz lichid);
- distanța față de unitățile de producție al gazului medicinal lichid sau comprimat;
- alte criterii stabilite de conducerea unităților sanitare.

Din punct de vedere al adresabilității medicamentelor cu formă farmaceutică “gaz medicinal”, în funcție de modalitatea de ambalare a acestora, menționăm că la nivelul anului 2022, la nivelul unităților

sanitare cu paturi și serviciilor de ambulanță, prezentăm în continuare, cu titlu de exemplu, fără a fi limitativ menționat (cantitățile sunt exprimate în unități de ambalare):

- butelie de diferite capacități – peste 7 milioane
- cisternă criogenică de diferite capacități – peste 23 milioane

Gazele medicinale sunt medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Astfel, acestea sunt comercializate către unitățile sanitare cu paturi din sistemul public și serviciilor de ambulanță conform prevederilor legale în vigoare, respectiv Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare și HG 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, prin participarea la procedurile de achiziții publice (licitație deschisă, procedura simplificată, negociere fără publicare prealabilă a unui anunț de participare) și, de asemenea, prin achizițiile directe finalizate în Sistemul Electronic de Achiziții Publice.

Potrivit celor stipulate la art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

În același timp, Normele statuează drept excepție faptul că Ministerul Sănătății aprobă valorile prețurilor medicamentelor OTC eliberate pe bază de prescripție medicală, regăsite în lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală pe bază de prescripție medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate. Pentru aceste medicamente, Ministerul Sănătății comunică Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS) avizul de preț cu valoarea aprobată. (art. 2 alin. (4) și alin. (5) din Norme)

În acest caz este necesară preluarea în legislația primară (Legea nr. 95/2006) a prevederilor statuate de legislația secundară (Norme) în ceea ce privește autoritatea cu atribuții în stabilirea prețurilor medicamentelor OTC eliberate pe bază de prescripție medicală.

Prin cele statuate de prevederile art. 2 alin. (1) și alin. (11) din Norme, sunt supuse aprobării ministerului, în ceea ce privește prețul de producător maximal, cu ridicata fără TVA maximal și cu amănuntul cu TVA maximal ale medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau în baza deciziei Comisiei Europene acordate conform procedurii centralizate în condițiile legii, ale medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale, precum și prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, cu excepția medicamentelor a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată și care sunt achiziționate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, acestea fiind stabilite la nivelul Comisiei Europene.

Derogarea de la necesitatea aprobării de către Ministerul Sănătății a nivelurilor maxime de preț pentru cea din urmă categorie de medicamente a avut drept fundament situația epidemiologică existentă la începutul anului 2020 în contextul determinat de pandemia de COVID-19 și faptul că la nivelul Uniunii Europene au fost demarate proiecte specifice dedicate încurajării dezvoltării unor vaccinuri împotriva COVID-19 și asigurării disponibilității unor astfel de vaccinuri în mod echitabil și nediscriminatoriu tuturor statelor membre, documentul de bază fiind Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu și Banca Europeană de Investiții pentru stabilirea Strategiei UE privind vaccinurile împotriva COVID-19, din data de 17 iunie 2020 („Strategia UE”).

Strategia UE recunoștea că, dată fiind amplitudinea crizei, timpul presa mai mult ca niciodată: fiecare lună câștigată în cursa pentru punerea la dispoziția populației a unui vaccin înseamnă vieți omenești și

locuri de muncă salvate și economii de miliarde de euro.

În baza Strategiei UE, Comisia Europeană urma să încheie, în numele statelor membre, contracte denumite angajamente prealabile de achiziție cu producătorii de vaccinuri prin intermediul Instrumentului pentru sprijin de urgență în cadrul Uniunii (ESI).

Pe lângă principiile directe care au trebuit să ghideze fiecare stat membru în acest context, Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu pentru Pregătirea pentru strategiile de vaccinare împotriva COVID-19 și pentru desfășurarea vaccinurilor, din data de 15 octombrie 2020, a impus și măsuri premergătoare pe care statele membre trebuia să le adopte în vederea asigurării vaccinării.

Potrivit celor statuate de către legiuitor prin Norme, în procesul de stabilire a nivelurilor de preț pentru medicamentele de uz uman autorizate de punere pe piață în România, în prezent, țara noastră se referențiază la un număr de 12 țări membre ale Uniunii Europene și anume: Republica Cehă, Republica Bulgară, Republica Ungară, Republica Polonă, Republica Slovacă, Republica Austria, Regatul Belgiei, Republica Italiană, Lituania, Spania, Grecia, Germania. Informațiile necesare, cu trimitere punctuală la nivelurile de preț înregistrate în țările de referință, sunt extrase din cataloagele de prețuri ale căror surse oficiale au fost comunicate de Ambasadele României, după consultarea autorităților competente din cele 12 State (linkuri web publicate pe pagina de internet a Ministerului Sănătății), precum și din alte surse identificate de către minister. Trebuie subliniat faptul că existența exclusiv a acestor surse de date limitează semnificativ capacitatea de analiză în scopul elaborării la nivelul Ministerului Sănătății a unei politici a medicamentului predictibile și în concordanță cu necesitățile de asigurare a tratamentelor pentru bolnavii din România. Se face trimitere aici la lipsa unor date și rapoarte statistice, evoluții ale prețurilor din Statele de referință, situații privind disponibilitatea unor medicamente pe piețele din cele 12 țări. În prezent, statele la care România se referențiază publică informații cu privire la prețurile medicamentelor folosind un număr divers de instrumente, într-o multitudine de modalități, iar de cele mai multe ori prețul identificat de Ministerul Sănătății este contestat având la bază aceste considerente. Nu în ultimul rând, se apreciază necesitatea menționării unei stări de fapt evidente, și anume posibilul risc de a lua decizii de politică a medicamentului bazate pe informații neclare și incomplete. În același timp, trebuie subliniat faptul că sursele (cataloage ce conțin prețurile medicamentelor în țările de referință), utilizate în prezent de către Ministerul Sănătății, sunt puse la dispoziție în mod gratuit, fapt ce poate determina, indubitabil, riscul existenței în datele și informațiile înregistrate a unor neconcordanțe cu realitatea, neavând certitudinea unor actualizări corecte, complete și continue a lor, cu impact asupra sustenabilității nivelurilor de preț stabilite pentru România și, implicit, asupra accesului bolnavilor la medicamente.

B. OUG nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății

Prin prevederile OUG nr. 29/2022 se dispune faptul că se înființează Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare CNBMDM, organism independent fără personalitate juridică, care funcționează în cadrul Academiei de Științe Medicale, să efectueze analiza etică și să emită avize în sensul Regulamentului, iar componența, modul de organizare și funcționare al CNBMDM și reglementarea aspectelor pentru asigurarea aplicării prevederilor Regulamentului se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. Sens în care precizăm că în subordinea Ministerului Sănătății funcționează Academia de Științe Medicale, instituție de interes național în domeniul cercetării științifice medicale și farmaceutice, de consacrare academică, cu personalitate juridică, finanțată din venituri proprii și subvenții de la bugetul de stat, care își desfășoară activitatea conform Legii nr. 264/2004 privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale.

a) cercetarea medicală fundamentală;

b) cercetarea medicală clinică;

- c) cercetarea medicală în domeniul sănătății publice și al serviciilor de sănătate;
- d) cercetarea în domeniul științelor farmaceutice;
- e) cercetarea în domeniul tehnologiilor medicale avansate;
- f) cercetarea în domeniul medicinei comparate;
- g) cercetarea în domeniul epidemiologiei și medicinei preventive.

C. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății

În conformitate cu prevederile OG 77/2011, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, au obligația de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, pentru medicamentele utilizate în tratamentul spitalicesc, precum și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, contribuțiile trimestriale calculate conform prezentei ordonanțe de urgență.

În prezent, art. 1 din OUG nr. 77/2011 nu face distincție între obligația plății contribuției trimestriale ce incumbă deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață și distribuitorii autorizați în cazul medicamentelor asigurate în urma emiterii de către ANMDMR a unor autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale sau autorizații de punere pe piață emise pe motive de sănătate publică.

Reglementarea contribuției trimestriale clawback prin OUG nr. 77/2011 a fost determinată de un interes public general, respectiv pentru asigurarea accesului neîntrerupt al populației la medicamentele cu și fără contribuție personală acordate în tratamentul spitalicesc, ambulatoriu și în cadrul programelor naționale de sănătate, ținând cont de necesitatea implementării unui sistem de contribuție sustenabil pentru suplimentarea surselor de finanțare a sistemului public de sănătate în regim de urgență, în vederea asigurării asistenței medicale a populației.

Pe cale de consecință, obligativitatea plății contribuției trimestriale este dată de faptul că, astfel cum reiese din O.U.G. nr. 77/2011, contravaloarea acestor medicamente este suportată din FNUASS și din bugetul Ministerului Sănătății.

Potrivit art. 704 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDMR sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

În acest context, pentru asigurarea clarității și predictibilității normei care face obiectul art. 1 din OUG nr. 77/2011, prin care se reglementează obligația plății unei contribuții trimestriale pentru medicamentele care se suportă din FNUASS, se impune utilizarea normei de trimitere la art. 704 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Prin adresa nr. 973/09.05.2023, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr. P4234/09.05.2023, Ministerul Sănătății informează CNAS cu privire la scrisoarea Comisiei Europene prin care sunt solicitate informații suplimentare cu privire la impozitarea discriminatorie a produselor farmaceutice originare din alte state membre și obligația de a numi un reprezentant fiscal rezident în România în dosarul EU-Pilot 10197/2022/TAXU.

În acest sens, Comisia Europeană observă că obligația de a desemna un reprezentant fiscal se aplică, în mod discriminatoriu, numai titularilor de autorizații din alte state membre, nu și celor români, ceea ce ar încălca dispozițiile art. 110 din TFUE.

D. Legea 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc

epidemiologic și biologic

Pentru situațiile de risc epidemiologic și biologic prevăzute la articolul 6 din Legea 136/2020 se institue măsuri speciale de prevenire și control în domeniul Sănătății publice în funcție de riscurile asociate și gravitatea situației de risc:

- a) epidemie declarată prin ordin al ministrului sănătății;
- b) urgență de sănătate publică de importanță internațională, certificată prin hotărârea Comitetului Național pentru Situații de Urgență, în baza declarației Organizației Mondiale a Sănătății;
- c) pandemie declarată de Organizația Mondială a Sănătății și certificată prin hotărâre de Comitetul Național pentru Situații de Urgență;
- d) cazul de risc epidemiologic și biologic iminent identificat și constatat de structurile aflate în coordonarea Departamentului pentru Situații de Urgență sau de către instituțiile aflate în subordinea Ministerului Sănătății.

E. În prezent, potrivit art. IV din OUG nr. 180/2020, art. 13 din OUG nr. 3/2021 și art. VII din OUG nr. 44/2022, din bugetul FNUASS se decontează servicii privind monitorizarea și testarea de către medicii de familie, precum și servicii medicale acordate în cadrul centrelor de evaluare organizate la nivelul unităților sanitare cu paturi, în condițiile situației epidemiologice cauzate de COVID-19.

La data de 29.06.2023 a fost publicată în Monitorul Oficial al României Hotărârea Comitetului Național pentru Situații de Urgență nr. 20/2023 prin care se constată faptul că COVID-19 nu mai constituie o urgență de sănătate publică pe teritoriul României, iar starea de risc epidemiologic și biologic generată de pandemia de COVID-19 încetează.

În scopul colectării și corelării datelor strict necesare furnizate de entitățile implicate în combaterea efectelor generate de coronavirusul SARS-Cov-2, Ministerul Sănătății, în exercitarea atribuțiilor sale legale, utilizează sisteme și aplicații informatice, inclusiv aplicația informatică *Corona-forms*, dezvoltată și administrată din punct de vedere tehnic de către Serviciul de Telecomunicații Speciale, cu respectarea prevederilor legale din domeniul prelucrării datelor cu caracter personal, conform prevederilor OUG 180/2020.

Metodologia de colectare și raportare a datelor în cadrul sistemelor informatice specifice referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2 este prevăzută în cadrul Ordinului ministrului sănătății nr. 1.829/2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2.

În prezent, nu există un sistem informatic integrat care să asigure colectarea datelor necesare pentru gestionarea situațiilor de risc epidemiologic și biologic precum și a altor informații pentru gestionarea sistemului de sănătate, altele decât cele determinate de coronavirusul SARS-Cov-2.

F. Legea nr. 56/ 2021 privind suplimentele alimentare conține prevederi contrare în ceea ce privește notificarea suplimentelor alimentare. Astfel, la art. 1 alin. (3) este prevăzut faptul că notificarea amestecurilor care conțin ingredientele prevăzute la alin. (2) lit. a) -c) consumate ca ingrediente prevăzute la alin. (2) lit. d) -f) se face la Ministerul Sănătății. Pe de altă parte, art. 5 alin. (6) prevede că suplimentele alimentare prevăzute în art. 1, alin. (2) lit.c-f) se notifică la instituțiile din subordinea autorității competente.

Aceste prevederi discordante duc, pe de o parte, la imposibilitatea aplicării Legii nr. 56/2021 și, pe de altă parte, la incoerența prevederilor stabilite în proiectul de Hotărâre de Guvern pentru aprobarea Normelor tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare și implicit la imposibilitatea de adoptare a acestora.

În forma actuală a Legii nu sunt prevăzute toate categoriile de amestecuri de suplimente alimentare la art. 2, impunându-se astfel completarea categoriilor de suplimente alimentare.

De asemenea, luând în considerare faptul că art. 7, alineatul (5) prevede „(5) Comunicările comerciale pentru promovarea suplimentelor alimentare vor respecta prevederile prezentei legi și ale

actelor normative speciale privind publicitatea; în comunicările comerciale pentru promovarea proprietăților suplimentelor alimentare se vor utiliza exclusiv informațiile prezente pe etichetă și prospectul suplimentului alimentar, informații aprobate de autoritatea competentă, în conformitate cu prevederile legislației naționale/europene în vigoare.”, avizarea materialelor publicitare de către autoritatea competentă nu mai este necesară. În plus, publicitatea suplimentelor alimentare (produse alimentare în conformitate cu definiția din Directiva 46/2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare) nu este avizată în alte țări Membre ale Uniunii Europene.

2.3 Schimbări preconizate

A. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

2.3.1. În vederea stabilirii unei relații corecte și echitabile cu toți membrii implicați în furnizarea expertizei necesare pe baza căreia Ministerul Sănătății coordonează, din punct de vedere științific, profesional și metodologic asistența medicală, propunem ca indemnizația precum și contravaloarea cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de participarea la ședințele convocate de Ministerul Sănătății să poată fi acordate și membrilor subcomisiei constituită sub coordonarea unei comisii de specialitate precum și membrilor grupului tehnic de lucru multidisciplinar constituit în scopul coordonării unor patologii sau problematici comune mai multor specialități medicale.

2.3.2. Prin prezentul proiect, propunem armonizarea criteriilor de formare inițială și de ocupare a posturilor prin concurs pentru toate categoriile de funcții de conducere (manageri, directori executivi și directori executivi adjuncți ai direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, conducerea serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București-Ilfov, directori generali, directori medicali, medic-șef), modificate în trecut prin multiple proiecte legislative.

Proiectul prevede necesitatea existenței uneia dintre următoarele condiții în vederea ocupării prin concurs a posturilor de conducere sau necesitatea dovedirii acesteia în termen de 2 ani de la data ocupării unor poziții de conducere: a) să fie medic specialist sau primar în specialitatea Sănătate publică și management; b) să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, potrivit legii; c) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare de lungă durată în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

În vederea asigurării dezvoltării profesionale continue în domeniul managementului sanitar, proiectul prevede introducerea necesității absolvirii la 3 ani, pentru funcțiile de conducere din domeniul sănătății, a unui curs de scurtă durată în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății în baza criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Această prevedere a fost anterior inclusă prin Ordonanța de Urgență nr. 129/2022, Art. IV, alin. (1) și actualul proiect transpune această prevedere în corpul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

2.3.4. Având în vedere că farmaciile universitare țin de domeniul educației și sănătății, iar condițiile actuale de înființare a unităților farmaceutice prevăzute de Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare de înființare a farmaciilor, nu au în vedere acest tip de unitate farmaceutică, prin modificările propuse se reglementează modalitatea de înființare și funcționare a farmaciilor universitare, ca entitate complementară procesului de învățământ în ansamblul și în integralitatea lui, ținându-se cont și de activitatea de cercetare științifică pe care aceasta o desfășoară în domeniul farmaceutic, și care va colabora cu Ministerul Sănătății în scopul asigurării asistenței farmaceutice specifică domeniilor de intervenție ale asistenței de sănătate publică. De asemenea, se definesc condițiile de dobândire a caracterului universitar de către o farmacie prin obligativitatea includerii, în obiectul de activitate a acestora, pe lângă activitățile de asistență farmaceutică pentru populație și a activităților de învățământ farmaceutic, a activităților de cercetare științifică farmaceutică și

de educație farmaceutică continuă. Este precizată, de asemenea, obligativitatea încadrării cu personal didactic de specialitate, a farmaciei universitare precum și dreptul acestui personal de a beneficia de integrarea clinică, în conformitate cu prevederile art. 165, alin (11) din Legea 95/2006 privind domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Modificările legislative propuse impun farmaciilor universitare de a asigura o activitate integrată, complexă, care acoperă nu doar asistența farmaceutică propriu-zisă, ci și cea de informare și consiliere a pacienților, de preparare a formelor farmaceutice magistrale și oficinale, de participare la campaniile de educație pentru sănătate și de a asigura efectuarea unor proceduri/servicii în scopul asigurării asistenței farmaceutice specifică domeniilor de intervenție ale asistenței de sănătate publică stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Propunerea legislativă reglementează, de asemenea activitățile care pot fi desfășurate în farmaciile universitare, numărul de farmacii universitare care pot fi înființate de o universitate, condițiile de acordare și de retragere a autorizației de funcționare, controlul și sancțiunile care pot fi aplicate pentru nerespectarea acestor prevederi legale. Astfel, având în vedere că asistența farmaceutică este un serviciu public care trebuie să fie centrat mai mult pe pacient și să fie orientat către sistemul de sănătate publică, este necesară colaborarea între disciplinele științifice, prin implicarea mediului academic, care să transforme rezultatele cercetării științifice din domeniul farmaceutic în beneficii concrete pentru pacienți și societate și care să vizeze inclusiv prepararea de forme farmaceutice magistrale și oficinale, prin stabilirea cadrului legal pentru acest tip de farmacie, stimulând în același timp și competitivitatea sectorului farmaceutic.

2.3.5. Prin proiectul de act normativ se asigură concordanța dispozițiilor Titlului II din Legea nr. 95/2006 referitoare la modalitatea de reglementare a procesului de contractare și de derulare a relațiilor contractuale cu casele de asigurări de sănătate pentru programele naționale de sănătate curative, astfel încât să fie cuprinși și furnizorii de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist.

2.3.6 Pentru evitarea caracterului restrictiv al asistenței medicale mobile în zone izolate, unde nu sunt dezvoltate servicii de asistență medicală, în cuprinsul art. 140¹ din proiectul de ordonanță se menționează acordarea acestora în mod prioritar în zone izolate, greu accesibile, cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate, lăsându-se astfel posibilitatea organizării acestor servicii în orice zonă. De asemenea pentru corelarea prevederilor acestui articol cu prevederile art. 140⁶ lit. h) sunt menționate și serviciile conexe actului medical, iar pentru o exprimare cuprinzătoare serviciile medicale furnizate în asistența medicală mobilă sunt definite ca servicii preventive, profilactice și curative.

La art. 140² în vederea eliminării caracterului restrictiv de organizare a serviciilor medicale mobile, a fost eliminată definiția zonei cu acoperire deficitară cu servicii medicale, iar pentru corelarea prevederilor acestui articol cu prevederile art. 140⁴, în cuprinsul acestui articol au fost incluse definițiile cabinetului și unității medicale mobile, cele ale ambulatoriului mobil fiind eliminate.

Articolul 140³ se abrogă, în considerarea prevederilor art. 16 alin.(1) din Legea 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare, prevederile acestui articol fiind regăsite, în mod detaliat în cuprinsul articolelor 140⁹ – 140¹⁰.

La art. 140⁷, având în vedere că lucrătorii sociali nu fac parte din cadrul personalului medical, iar asistenții medico-sociali nu au fost identificați în cadrul categoriilor profesionale medicale, aceștia au fost eliminați din cadrul personalului prevăzut în cuprinsul acestui articol. De asemenea, ținând cont că prevederile existente privind colaborarea cu alte categorii de personal medical, potrivit prevederilor art. 653 alin. (1) lit. a), nu cuprind în totalitate activitățile desfășurate prin activitățile medicale mobile, respectiv cele conexe actului medical, această trimitere a fost eliminată

La art. 140¹⁰ la alin.(1) a fost eliminată categoria profesională nemedicală, respectiv lucrătorii sociali și personalul medico-sanitar – categorie profesională neidentificată ca profesie medicală, iar colaborarea cu

personalul de specialitate din cadrul ONG-urilor de profil a fost eliminată, având în vedere că aceasta se regăsește și în cadrul prevederilor prin care se menționează colaborarea cu asistenții medicali comunitari și mediatori sanitari, etc., (alin.(3)).

La art. 140¹⁰ la alin.(2) au fost corectate prevederile legate de serviciile conexe actului medical, fiind necesară eliminarea moașei din rândul acestor dispoziții, făcându-se trimitere la actul normativ care reglementează, la nivel primar astfel de servicii, prevederi care au fost incluse în cuprinsul alin.(1), prin literă distinctă în prezentul proiect, astfel alin.(3) în actualul proiect devenind alin.(2).

La art. 140¹⁰ la alin.(3) – alin.(2) în prezentul proiect - au fost eliminate categoriile de personal nemedical, precum asistenții sociali, consilierii din programele medicale care nu s-au putut identifica ca o categorie profesională medicală, precum și paramedicii care sunt persoane calificate pentru acordarea primului ajutor calificat, constând în stabilizarea vieții și transportul victimelor către spitale, categorie profesională regăsită în cadrul departamentelor pentru situații de urgență, ori asistența medicală mobilă nu intră în această categorie, iar personalul medical este educat, conform curriculei de pregătire profesională și educație medicală continuă, pentru acordarea primului ajutor calificat.

La art. 140¹⁰ a fost inclus alin.(3) prin care este prevăzută obligația personalului medical/conex actului medical să aibă autorizație de liberă practică, prevedere cuprinzătoare și care include pentru personalul prevăzut la art.653 alin. (1) lit. a) și asigurarea de răspundere civilă.

Articolul 140¹¹ a fost eliminat, având în vedere că acesta cuprinde atribuțiile specifice ale asistentului medical comunitar în asistența medicală mobilă, care pot fi incluse în cuprinsul Normelor metodologice privind organizarea, funcționarea și finanțarea activității de asistență medicală comunitară aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 324/2019.

Articolul 140¹² a fost eliminat, având în vedere că acesta cuprinde atribuțiile specifice moașei care pot face obiectul normelor specifice privind activitatea de moașă, fișei postului acesteia, sau, după caz, normelor specifice de funcționare a asistenței medicale mobile.

Articolul 140¹³ a fost eliminat, având în vedere că acestea cuprind prioritizarea în asistența medicală mobilă a gravidelor, prevederi consemnate și la art. 140¹ fapt care contravine prevederilor art. 16 alin.(1) din Legea 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare. De asemenea, prevederile legate de conduita asistenților medicali comunitari în cazul identificării unei femei gravide, sunt considerate oportune în actul normativ specific asistenței medicale comunitare, sau, după caz, în norme specifice de organizare a asistenței medicale mobile.

Prevederile Capitolului V - Educație pentru sănătate, respectiv ale art. 140¹⁴ - Art. 140¹⁷ sunt eliminate, deoarece acestea detaliază un segment doar al serviciilor medicale preventive. Ori detalierea serviciilor de educație pentru sănătate ar impune, într-o formă corectă a normei, detalierea tuturor serviciilor de prevenire și profilaxie. Totodată detalierea activităților pot face obiectul normelor specifice de aplicare privind asistența medicală mobilă, nicidecum nu se pot fi reținute ca prevederi detaliate, selective ale asistenței preventive și profilactice, furnizate în asistența medicală mobilă, la nivel de reglementare primară.

Prin prezenta propunere legislativă se definește categoria de spital clinic aparținând rețelei sanitare publice, după cum urmează: spitalul clinic este spitalul care are în componență secții clinice /compartimente clinice care asigură asistență medicală, desfășoară activitate de învățământ, cercetare științifică medicală și de educație medicală continuă (EMC), având relații contractuale sau fiind înființat de o instituție de învățământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale și spitalele de specialitate care au în componență o/un secție clinică /compartiment clinic sunt spitale clinice. În spitalele clinice publice cu secții clinice /compartimente clinice, baza clinică de învățământ medical se pune gratuit la dispoziția instituțiilor publice de învățământ medical superior acreditate. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă.

2.3.7. În vederea asigurării finalizării proiectului „Sistem INTEGRAT de Management în Sistemul de Asigurări Sociale de Sănătate”, cod SIPOCA 729/MySMIS – 130048”, prin proiectul de act normativ se reglementează includerea acestui nou sistem dezvoltat de CNAS în Platforma informatică din asigurările de sănătate.

2.3.8. Prin proiectul de act normativ se stabilește în mod unitar, la nivelul tuturor instituțiilor din domeniul sănătății, a condițiilor de ocupare a funcțiilor de conducere specifice din cadrul CNAS și al caselor de asigurări de sănătate, în mod similar cu legislația aplicabilă în cadrul direcțiilor de sănătatea publică și unităților sanitare.

2.3.9. Pentru a evita erori privind medicația și intervențiile necesare pacienților, prin proiectul de act normativ se completează informațiile și datele care sunt cuprinse în modulul ”Sumar de urgență” din cadrul Dosarului electronic de sănătate al pacientului, în sensul reglementării faptului că acesta cuprinde și informații aferente întregii vieți a pacientului referitoare la bolile cronice diagnosticate.

2.3.10. Prin completările aduse la articolele 465, 550, 640 din Legea nr. 95/2006, este prevăzută posibilitatea ca Ministerul Sănătății să poată desemna observatori la procesele electorale din cadrul acestor CMR, CMSR, CFR.

2.3.11. Prin completarea art. 699 din Legea nr. 95/2006 se atribuie o definiție a medicamentului hibrid pentru a se clarifica situația unui medicament generic care se bazează pe un medicament de referință, dar are o concentrație diferită, o cale diferită de administrare sau o indicație puțin diferită de medicamentul de referință.

În același timp, așa cum am arătat la pct. 2.2.6., întrucât ANMDMR a primit sesizări de la Organizația de Serializare a Medicamentelor din România, privind refuzul unor deținători de autorizație de punere pe piață de a se conecta la SNVM se are în vedere crearea cadrului juridic adecvat, pentru ca ANMDMR, în calitate de autoritate competentă, să poată să obțină din SNVM informațiile cu privire la elementele de siguranță ale unui medicament potrivit art. 39 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161, în următoarele scopuri: (a) supravegherea funcționării repertoriilor și investigarea incidentelor potențiale de falsificare; (b) rambursare și (c) farmacovigilență și farmaco-epidemiologie.

Astfel, pentru ca ANMDMR să poată obține aceste informații, este necesar ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să încarce datele despre medicamente în SNVM, De asemenea, sunt definiți în mod corespunzător termenii utilizați în acord cu prevederile Regulamentului delegat (UE) 2016/161.

Luând în considerare situația particulară a medicamentelor având drept formă farmaceutică “gaz medicinal” se impune exceptarea de la aprobarea prin ordin al ministrului sănătății a prețurilor maximale ale medicamentelor în cauză.

Prețurile acestor medicamente urmează a fi stabilite liber și vor fi aduse la cunoștința Ministerului Sănătății de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în vederea publicării acestora în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman (CANAMED), urmând a fi comercializate către unitățile sanitare cu paturi din sistemul public și serviciilor de ambulanță în urma unor achiziții publice conform prevederilor legale în vigoare, respectiv Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare și HG 395/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la atribuirea contractului de achiziție publică/acordului-cadru din Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, prin participarea la procedurile de achiziții publice (licitație deschisă, procedura simplificată, negociere fără publicare prealabilă a unui anunț de participare) și, de asemenea, prin achizițiile directe finalizate în Sistemul Electronic de Achiziții Publice.

În considerarea prevederilor legale aplicabile în prezent, potrivit cărora prețurile medicamentelor OTC se pot stabili în mod liber și totodată situația particulară în care medicamentele OTC a căror denumire comună internațională este cuprinsă în Listă necesită stabilirea unor prețuri maximale, în baza

avizului intern de preț emis de către Ministerul Sănătății, se impune corelarea și armonizarea prevederilor specifice stipulate în Legea nr. 95/2006 cu Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

De asemenea, va conduce la armonizarea prevederilor celor două acte normative menționate mai sus și va constitui un fundament legal viabil în eventualitatea unei viitoare necesități pentru asigurarea pentru pacienții români a unor medicamente care dețin autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Europeană a Medicamentului ANMDMR și care sunt achiziționate centralizat, la nivelul Comisiei Europene.

EURIPID este o colaborare non-profit a autorităților europene de stabilire a prețurilor și de rambursare ce are în vedere schimbul reciproc de informații privind politicile de prețuri, cu o experiență în domeniu de 13 ani. Obiectivul său principal este de a permite facilitarea unor proceduri cât mai transparente în procesul de stabilire a prețurilor medicamentelor în Europa. În același timp, scopul proiectului derulat de colaborarea EURIPID este dedicat asigurării unei mai bune coordonări atât la nivelul țărilor membre ale organizației, cât și la nivelul UE pentru a facilita controlul de către statele membre a bugetelor publice alocate medicamentelor și pentru a evita/atenua posibile impacturi negative asupra accesului pacienților la medicamente.

În acest context, colaborarea EURIPID a creat și asigură întreținerea unui instrument tehnic, și anume baza de date EURIPID. Baza de date EURIPID este o bază de date online completă și complexă, actualizată permanent și facil de utilizat, ce cuprinde prețurile produselor farmaceutice rambursate dintr-un număr de 28 țări membre ale organizației, atât din cadrul Uniunii Europene, cât și din Spațiul Economic European.

Proiectul (dezvoltarea bazei de date integrată europeană cu informații despre prețurile medicamentelor de uz uman) constituie răspuns al Comitetului Executiv al organizației EURIPID la solicitarea formulată de Comisia Europeană, fiind derulat sub auspiciile și finanțarea asigurată de Comisie.

Baza de date este un instrument de resurse pentru membrii organizației EURIPID, accesibilă exclusiv autorităților naționale competente din țările sale participante și serviciilor Comisiei Europene. În același timp, baza de date reunește informații în format standardizat, furnizate de autoritățile naționale cu atribuții în politica de preț sau rambursare din fiecare stat participant la organizație. Mai mult decât atât, este permis accesul la diferite rapoarte statistice, evoluții ale prețurilor medicamentelor în Statele membre ale organizației, disponibilitatea unor medicamente pe piețele acestora. Pentru statele care folosesc un sistem de referințiere externă în stabilirea prețurilor medicamentelor, cum este și România, este permis accesul la informație oficială, actualizată, standardizată și lipsită de echivoc, aspect esențial pentru legalitatea, predictibilitatea, celeritatea și transparența demersurilor cu caracter normativ. Totodată, este facilitat dezideratul de a accesa informații într-un mod mai organizat, mai eficient și transparent. Nu în ultimul rând, instrumentul pus la dispoziție de către organizația EURIPID va conduce la eliminarea, în proporție semnificativă, a punctelor de vedere contrarii între Ministerul Sănătății și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în ceea ce privește stabilirea unor niveluri de preț ale medicamentelor.

Propunerea legislativă definește categoria spitalelor universitare, ca spitale publice pe care le încorporează în rețeaua sanitară publică.

B. Ordonanța de urgență a Guvernului României nr. 29/2022

Având în vedere rolul și atribuțiile Academiei de Științe Medicale în domeniul cercetării medicale și farmaceutice din România, art. 2 din OUG nr. 29/2022 se modifică și se completează cu prevederi privind asigurarea de către această instituție a secretariatului tehnic și a funcționării Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (CNBMDM), organism independent fără personalitate juridică, care funcționează în cadrul Academiei de Științe Medicale și care va efectua analiza etică și va emite avize în sensul Regulamentului nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului

din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman.

Raportat la noile atribuții și activități și având în vedere faptul că aparatul de lucru al instituției este subdimensionat, se prevede, printr-un nou articol, art. 5¹, atât faptul că experții necesari pentru constituirea Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pot fi externi și contractați, precum și posibilitatea Academiei de Științe Medicale să poată asigura, din veniturile proprii, și plata comisiei CNBMDM, precum și cheltuieli de natura bunurilor și serviciilor necesare pentru funcționarea CNBMDM.

C. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății

Prin proiectul de act normativ se creează premisa ca titularii de autorizații de punere pe piață a medicamentelor din alte state membre să ducă la îndeplinire obligațiile rezultate din aplicarea OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, fie direct, fie printr-un reprezentant legal.

În acest sens, proiectul de act normativ cuprinde soluții astfel încât, în tot cuprinsul OUG nr. 77/2011, să fie asigurată unitatea terminologică a reglementării persoanelor obligate la plata contribuției trimestriale clawback.

Totodată, se asigură claritatea și predictibilitatea normei care face obiectul art. 1 din OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, prin care se reglementează obligația plății unei contribuții trimestriale pentru medicamentele care se suportă din FNUASS, prin utilizarea normei de trimitere la art. 704 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Se redefinește sintagma "reprezentant legal" al deținătorului de autorizație de punere pe piață a medicamentelor, în sensul că pot duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, persoana juridică română sau, după caz, dezmembrământul fără personalitate juridică al societății care are administrația centrală ori sediul principal în alte state membre ale Uniunii Europene sau în state aparținând Spațiului Economic European, denumite în continuare state membre, împuternicită de către deținătorul autorizației de punere pe piață.

Prin prezenta ordonanță se reglementează instituirea excepției de la obligația distribuitorilor autorizați de a plăti contribuțiile trimestriale pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, în cazul medicamentelor asigurate în urma emiterii de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a unor Autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale sau Autorizații de punere pe piață emise pe motive de sănătate publică.

D. Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic

Având în vedere faptul că prin legea 136/2020 au fost reglementate situațiile de risc epidemiologic și biologic și modalitatea de instituire a măsurilor în domeniul sănătății necesare pentru prevenirea și controlul acestora dar nu există prevăzută și modalitatea prin care se dispune încetarea situației de risc, prin prezenta ordonanță se reglementează acest aspect.

Astfel, în funcție de situația de risc identificată, instituția, care a emis decizia de instituire a măsurilor emite și decizia de încetare a aplicării acestora.

E. OUG 180/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru stabilirea unor măsuri cu privire la acordarea concediilor medicale

Având în vedere faptul că în prezent numărul cazurilor de COVID 19 este scăzut, iar prin aplicația Corona-forms numărul cazurilor monitorizate a devenit din ce în ce mai mic, utilizarea acesteia poate fi extinsă și pentru monitorizarea evoluției infecțiilor și cu alți agenți patogeni care pot determina alerte de sănătate publică.

Prin prezenta ordonanță se propune reglementarea înființării Sistemului Electronic de Gestionare a Informațiilor din Sănătate – SEGIS care va fi dezvoltat de Serviciul de Telecomunicații Speciale. Sistemul va fi format din mai multe module, fiecare modul având cerințe operaționale reglementate prin ordin comun al ministrului sănătății și directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale.

Unul dintre module este cel aferent informațiilor referitoare la boli transmisibile care este gestionat de Institutul Național de Sănătate Publică și care va prelua datele colectate în aplicația informatică „Corona-forms” dezvoltată în condițiile prevăzute de Ordinul ministrului sănătății nr. 1829/ 2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2, cu modificările și completările ulterioare, precum și datele din Registrul Unic de Boli Transmisibile dezvoltat conform HG nr. 657/ 2022 privind aprobarea conținutului și a metodologiei de colectare și raportare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile în Registrul unic de boli transmisibile. Cerințele operaționale vor fi formulate de către Institutul Național de Sănătate Publică, care este proprietarul datelor.

În toate actele normative în vigoare, expresia „Corona-forms” se înlocuiește cu expresia „SEGIS-modul Boli transmisibile”.

În vederea asigurării asistenței de sănătate publică, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții, precum și în vederea asigurării intervențiilor specializate în situații de criză, de calamitate ori de război, Ministerul Sănătății, în calitate de proprietar, utilizează Sistemul electronic de gestionare a informațiilor din sănătate – SEGIS, dezvoltat și implementat de către Serviciul de Telecomunicații speciale, care reprezintă un sistem informatic, implementat pe unul sau mai multe servere și care oferă o infrastructură informatică corespunzătoare domeniului sănătății iar procesul de colectare și de prelucrare a datelor furnizate de către unitățile publice și agenții economici din domeniul sănătății răspunde următoarelor cerințe:

- a) se efectuează în interesul legitim al persoanelor în scopul asigurării asistenței medicale, cu consimțământul persoanei;
- b) este necesar din motive de interes public în domeniul sănătății publice, cu respectarea strictă a măsurilor adecvate și specifice privind drepturile de acces la acestea în vederea protejării drepturilor și libertăților persoanei vizate, în special a secretului profesional;
- c) este necesar în scopuri legate de medicina preventivă sau a muncii, de evaluarea capacității de muncă a angajatului, de stabilirea unui diagnostic medical, de furnizarea de asistență medicală sau socială sau a unui tratament medical sau de gestionarea sistemelor și serviciilor de sănătate sau de asistență socială, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern sau în temeiul unui contract încheiat cu un cadru medical și sub rezerva prelucrării datelor de către persoane specializate, anume desemnate, supuse obligației de păstrare a secretului profesional, respectiv de protejare a confidențialității datelor personale și medicale ale pacientului;
- d) este necesar în scopuri de cercetare științifică, istorică și statistică;
- e) este necesar în scopul limitării răspândirii bolilor transmisibile.

În situația în care persoana care urmează a fi înregistrată în sistemul SEGIS se află în imposibilitate fizică de a-și da consimțământul prelucrării datelor cu caracter personal, iar interesul vital al persoanei este în pericol, prelucrarea datelor în SEGIS se poate efectua fără consimțământul persoanei.

Au calitatea de operatori ai sistemului SEGIS:

- a) Ministerul Sănătății – operator principal;
- b) Institutul Național de Sănătate Publică;

- c) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;
- d) Direcțiile de sănătate publică județene și a Municipiului București, precum și structurile de specialitate din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie;
- e) Unitățile publice și private din domeniul sănătății care au obligația raportării datelor în „SEGIS”;
- f) Medicii de familie.

În cadrul SEGIS cse vor dezvolta module pentru colectarea și prelucrarea următoarelor categorii de date:

a) Statistice cu privire la:

- i. situația paturilor libere, dinamica și funcționalitatea dispozitivelor medicale,
- ii. situația patologiilor, pe categorii, din cadrul unităților sanitare publice și private,
- iii. rapoarte și analize cu privire la dinamica și răspândirea geografică a patologiilor, pe categorii de vârstă, de sex și categorii de patologii,
- iv. alte date/ rapoarte necesare fundamentării politicilor de sănătate.

b) cu caracter personal;

c) cu **caracter medical:** rezultate investigații clinice și de laborator, medicație, informații legate de servicii medicale, informații legate de starea de sănătate, diagnostic și date privind statusul vaccinal al pacienților;

d) stocuri de medicamente și dispozitive medicale, precum și trasabilitatea acestora.

Pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie din Sistemul național de apărare, ordine publică și siguranță națională, datele sunt colectate, prelucrate, validate sau modificate de către structurile de specialitate din cadrul acestora, cu respectarea legislației privind protecția informațiilor clasificate.

În scopuri de cercetare științifică, istorică și statistică, pot fi furnizate către terți, de către operatorul principal, date exclusiv statistice din sistemul SEGIS, fără date cu caracter personal care să poată facilita identificarea persoanei vizate.

Cererile referitoare la datele prelucrate în SEGIS, precum și cererile formulate pentru exercitarea drepturilor persoanelor vizate, prevăzute la art. 13 – 21 din Regulamentul (UE) 2016/679, în raport cu datele cu caracter personal prelucrate, se adresează și se soluționează de către Ministerul Sănătății.

În momentul colectării datelor de către unitățile sanitare, persoanele vor fi informate asupra următoarelor:

a) datele medicale vor fi prelucrate în interesul legitim propriu în acordarea asistenței medicale, cu respectarea strictă a confidențialității datelor personale, accesul la acestea fiind condiționat de respectarea strictă a prevederilor alin. (1) și (2);

b) operatorii SEGIS care au acces la datele personale;

c) infrastructura de comunicații pe care este găzduit SEGIS este asigurată de către Serviciul de Telecomunicații Speciale, iar accesul neautorizat la datele cu caracter personal este interzis;

d) datele prelucrate de către SEGIS și care fac obiectul transferului/ comunicării către terți sunt exclusiv de natură statistică, fără a fi oferite datele cu caracter personal sau, atunci când este necesară consultarea științifică în scopul diagnosticării persoanei vizate, cu anonimizarea datelor cu caracter personal, prin codificarea datelor personale;

e) în situațiile prevăzute la art. 6 din Legea nr.136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, republicată, cu modificările și completările ulterioare, datele cu caracter personal vor putea fi comunicate către alte instituții naționale implicate în managementul acestor situații;

e) dreptul de a depune plângere la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (ANSPDCP) privind nerespectarea prevederilor alin.(1) lit. a);

f) dreptul pacientului asupra rectificării datelor cu caracter personal inexacte care îl privesc. Rectificarea datelor cu caracter personal se realizează de către operatorii care au acces în sistem;

g) dreptul de a obține din partea operatorului principal restricționarea prelucrării datelor cu caracter personal în cazul în care:

i. persoana vizată contestă exactitatea datelor, pentru o perioadă care îi permite operatorului să verifice exactitatea datelor;

ii. nu sunt respectate prevederile alin.(1) lit.a);

iii. persoana vizată este implicată într-un litigiu, exercitarea sau apărarea unui drept în instanță;

iv. persoana vizată s-a opus prelucrării, pentru intervalul de timp în care se verifică dacă drepturile legitime ale operatorului prevalează asupra celor ale persoanei vizate.

h) dreptul la portabilitatea datelor;

i) dreptul persoanei de a se opune prelucrării datelor cu caracter personal care o privesc, cu excepția situațiilor care se pot încadra în prevederile art. 89 alin. (1) din Regulamentul (UE) 679/ 2016;

În înțelesul art.17, alin.(3), lit. c) și d) din Regulamentul (UE) 2016/679, datele cu caracter personal sau medical, pe perioada stocării acestora, nu vor fi șterse la cererea persoanelor vizate, din motive de interes public în domeniul sănătății publice.

În cazul în care operatorul intenționează să prelucrez ulterior datele cu caracter personal într-un alt scop decât cel pentru care acestea au fost colectate, operatorul în cauză este obligat să furnizeze persoanei vizate, înainte de prelucrare, informații privind scopul secundar respectiv și orice alte informații suplimentare relevante pentru persoana vizată.

În conformitate cu prevederile art. 16, art. 17 alin. (1) și art. 18 din Regulamentul (UE) 2016/679, cu excepția situațiilor în care acest lucru se dovedește imposibil sau presupune eforturi disproporționate, Ministerul Sănătății va comunica fiecărei persoane vizate:

i. incidentele de securitate în urma cărora i-au fost divulgate datele cu caracter personal,

ii. orice rectificare sau ștergere a datelor cu caracter personal sau restricționare a prelucrării efectuate

iii. destinatarii cărora au fost divulgate datele cu caracter personal, dacă persoana vizată solicită acest lucru;

Integrarea/ interconectarea altor platforme/ sisteme/ aplicații/ registre informatice de la nivel național sau european în sistemul SIGIS vor fi condiționate de definirea comună a formatului exact al datelor care fac obiectul schimburilor de date, precum și a procedurilor tehnice de realizare a acestor schimburi de date, cu respectarea strictă a confidențialității datelor cu caracter personal.

Integrarea/ interconectarea sistemului SIGIS cu registrele din sănătate se realizează prin transfer securizat de date.

Metodologia de prelucrare, de raportare și de validare a datelor în cadrul platformelor/ sistemelor/ aplicațiilor/ registrelor informatice, integrate în SIGIS, se stabilește pentru fiecare integrare/interconectare prin ordin comun al ministrului sănătății și al conducătorului/ conducătorilor instituțiilor care dețin platforme/ sisteme/ aplicații/ registre informatice, care se aprobă înainte de data operaționalizării platformelor/ sistemelor/ aplicațiilor/ registrelor informatice în cauză, cu respectarea reglementărilor din Regulamentul (UE) 679/ 2016, a prevederilor Legii nr. 190/ 2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), ale Legii nr. 51/1991 privind securitatea națională a României, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 346/ 2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Apărării Naționale, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Scopul fiecărui modul al sistemului informatic „SIGIS”, entitatea din ministerul sănătății care este desemnată să îl gestioneze precum și termenul de implementare se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale.

Responsabilitatea de punere în aplicare a măsurilor tehnice și organizatorice adecvate pentru a garanta protecția datelor prelucrate, începând cu momentul conceperii și implementării, revine Ministerului Sănătății în calitate de operator principal și de beneficiar principal al sistemului SIGIS.

În vederea asigurării administrării și suportului tehnic a sistemului informatic „SIGIS”, Ministerul

Sănătății în calitate de operator principal, împuternicește Serviciul de Telecomunicații Speciale cu privire la prelucrarea datelor din aplicația informatică, în condițiile prevăzute în ordinul comun menționat la alin. (16).

Perioada de stocare a datelor cu caracter personal în cadrul aplicației informatice „SEGIS” se stabilește prin ordinul comun menționat la alin. (15).

F. Legea nr. 56/ 2021 privind suplimentele alimentare

Prin proiectul de act normativ, se propune modificarea Legii nr. 56/ 2021 privind suplimentele alimentare, cu prevederi referitoare la :

- modalitatea de notificare a suplimentelor alimentare și eliberare a certificatului de notificare;
- completarea categoriilor de suplimente alimentare prevăzute la art. 2 lit. d)-f) cu categoria amestecurilor de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale, cu plante, produse ale stupului, extracte animale și vegetale;
- preluarea de către structurile Institutului Național de Sănătate Publică și a activității de notificare a suplimentelor alimentare care conțin vitamine și minerale și amestecuri de vitamine și minerale, în vederea unei abordări unitare a notificării tuturor categoriilor de suplimente prevăzute în Legea 56/2021;
- clarificarea prevederilor de la art. 1, alin.3 în ceea ce privește notificarea amestecurilor prevăzute la art. 1, alin. 2;
- completarea definiției de la art.2 lit. c) în ceea ce privește substanțele bioactive autorizate și incluse în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi.
- eliminarea avizării materialelor publicitare la suplimentele alimentare de către autoritatea competentă.

Prin proiectul de act normativ, se propune modificarea Legii nr. 56/ 2021 privind suplimentele alimentare, cu prevederi referitoare la :

- modalitatea de notificare a suplimentelor alimentare și eliberare a certificatului de notificare;
- completarea categoriilor de suplimente alimentare prevăzute la art. 2 lit. d)-f) cu categoria amestecurilor de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale, cu plante, produse ale stupului, extracte animale și vegetale;
- preluarea de către structurile Institutului Național de Sănătate Publică și a activității de notificare a suplimentelor alimentare care conțin vitamine și minerale și amestecuri de vitamine și minerale, în vederea unei abordări unitare a notificării tuturor categoriilor de suplimente prevăzute în Legea 56/2021;
- clarificarea prevederilor de la art. 1, alin.3 în ceea ce privește notificarea amestecurilor prevăzute la art. 1, alin. 2;
- completarea definiției de la art.2 lit. c) în ceea ce privește substanțele bioactive autorizate și incluse în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi.
- eliminarea avizării materialelor publicitare la suplimentele alimentare de către autoritatea competentă.

G. Se propune reglementarea perioadei pentru care se aplică dispozițiile art. IV din OUG nr. 180/2020, art. 13 din OUG nr. 3/2021 și art. VII din OUG nr. 44/2022, privind decontarea din bugetul FNUASS a serviciilor privind monitorizarea și testarea de către medicii de familie, precum și servicii medicale acordate în cadrul centrelor de evaluare organizate la nivelul unităților sanitare cu paturi, în condițiile situației epidemiologice cauzate de COVID-19, având în vedere faptul că, prin Hotărârea Comitetului

Național pentru Situații de Urgență nr. 20/2023, publicată în Monitorul Oficial al României la data de 29.06.2023, se constată faptul că COVID-19 nu mai constituie o urgență de sănătate publică pe teritoriul României, iar starea de risc epidemiologic și biologic generată de pandemia de COVID-19 încetează.

H. OUG nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România

Prin completările aduse la art. 67 alin (1) din OUG nr. 144/2008 este prevăzută posibilitatea ca Ministerul Sănătății să poată desemna observatori la procesele electorale din cadrul Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali.

I. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2023, privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, în anul 2023

Potrivit art. XII - (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2023, privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, în anul 2023, începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, personalul din cadrul autorităților și instituțiilor publice, indiferent de modul de subordonare și de finanțare, poate deține calitatea de membru al consiliului de administrație și/sau de membru al consiliului de supraveghere la maximum două întreprinderi publice sau în organele de conducere ale altor entități deținute de stat sau de unitățile administrativ-teritoriale al căror sediu se află pe teritoriul României.

Prin această prevedere, legiuitorul a restrâns posibilitatea de a numi, ca membri în consiliile de administrație ale unităților sanitare publice, reprezentanții Ministerului Sănătății. Având în vedere importanța activității acestor consilii de administrație precum și pentru o mai bună gestionare a activității unităților sanitare publice propunem ca, începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, unităților sanitare publice să nu le fie aplicabile prevederile alin. (1) al art.XII din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2023, privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative.

2.4 Alte informații

**Secțiunea a 3-a
Impactul socioeconomic**

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

3.2 Impactul social

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.4 Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării

Prin proiectul de act normativ se reglementează realizarea unei infrastructurii informatice corespunzătoare domeniului sănătății care să permită asigurarea intervențiilor specializate în situații de criză.

3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile**3.9 Alte informații****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), inclusiv informații cu
privire la cheltuieli și venituri**

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care a) buget de stat, din acesta: (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 d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)						
4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (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 d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)						
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată;						

- b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.

4.8 Alte informații

Prezentul proiect de act normativ nu are impact bugetar asupra bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

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

5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ

Vor fi elaborate următoarele acte normative:

- Ordin comun al ministrului sănătății și al conducătorului/conducătorilor instituțiilor care dețin platforme/sisteme/aplicații/registre informatice pentru aprobarea Metodologiei de prelucrare, raportare și validare a datelor în cadrul platformelor/sistemelor/aplicațiilor/ registrelor informatice integrate în SEGIS
- Ordin comun al ministrului sănătății și al directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale privind modul de implementare a funcționalităților sistemului informatic „SEGIS” și modul de asigurare a accesului, asigurarea protecției datelor și a suportului pentru utilizatorii acestuia
- Hotărâre de Guvern pentru aprobarea Normelor tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare, în conformitate cu prevederile art.15 alin. (1) ale Legii nr. 56/2021 privind suplimentele alimentare
- Hotărâre de Guvern privind aprobarea participării României, prin Ministerul Sănătății la organizația EURIPID (baza de date integrată europeană cu informații despre prețurile medicamentelor de uz uman)

Vor fi modificate următoarele acte normative:

- Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 1665/2004 privind aprobarea Statutului Academiei de Științe Medicale;
- Hotărârea Guvernului nr. 1424/2009 privind înființarea, organizarea și funcționarea Centrului Național de Sănătate Mintală și Luptă Antidrog,
- cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății nr. 483/2016 pentru repartizarea numărului maxim de posturi pentru unitățile aflate în subordinea Ministerului Sănătății, finanțate integral de la bugetul de stat, precum și din venituri proprii și subvenții de la bugetul de stat, cu modificările și completările ulterioare.
- Hotărâre de Guvern nr. 423/2022 pentru aprobarea programelor naționale de sănătate
- Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman

5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice

5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).

5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE

5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE

5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate	
5.6. Alte informații	
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative	
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.	
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale – Au fost consultate Autoritățile administrației publice locale prin adresa nr.....	
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative	
6.5 Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	
6.6 Alte informații	
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Au fost îndeplinite procedurile de transparență decizională instituite prin Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică cu modificările și completările ulterioare. Proiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății: www.ms.ro	
7.2 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.	
Secțiunea a 8-a Măsurile privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ	
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	
8.2 Alte informații.	

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta **Ordonanță pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea și completarea altor acte normative în domeniul sănătății.**

Ministrul Sănătății
Alexandru RAFILA



Avizatori:

VICEPRIM-MINISTRU

Marian Neacșu

VICEPRIM-MINISTRU

Ministrul Afacerilor Interne
Marian-Cătălin PREDOIU

Casa Națională de Asigurări de Sănătate
Președinte
Adela COJAN

Ministrul Apărării Naționale
Angel TÎLVĂR

Serviciul Român de Informații, director

Serviciul de Informații Extern, Director
Gabriel VLASE

Serviciul de Telecomunicații Speciale,
director
Ionel-Sorin BĂLAN

Agenția Națională de Supraveghere a
Prelucrării Datelor cu Caracter Personal, președinte
Ancuța Gianina OPRE

Ministrul Agriculturii și Dezvoltării Rurale
Florin Ionuț BARBU

Ministrul Afacerilor Externe
Luminița-Teodora ODOBESCU

Ministrul Transporturilor și Infrastructurii
Sorin-Mihai GRINDEANU

Academia Română - Președinte
Acad. Ioan-Aurel POP

Ministrul Justiției
Alina-Ștefania GORGHIU

Ministrul Finanțelor
Marcel-Ioan BOLOȘ

Ministrul Economiei, Antreprenoriatului
și Turismului
Ștefan-Radu OPREA

ORDONANȚĂ

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

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 1, punctul IV Sănătate - punctul 2, din Legea nr.193/2023 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță:

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

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

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

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

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

3. La articolul 16, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Membrii organismelor consultative prevăzute la alin. (1) lit. f), pot beneficia, la cerere, de o indemnizație lunară de 10% din indemnizația secretarului de stat, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective din totalul ședințelor lunare. Cheltuielile de transport și cazare ocazionate de participarea la ședințe sunt suportate de către Ministerul Sănătății, în condițiile legii. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile organismelor consultative precum și modalitatea de acordare a indemnizației se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.”

4. La articolul 18, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) În vederea ocupării prin concurs a funcției de director executiv, candidatul trebuie să îndeplinească următoarele condiții specifice:

- a) să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de master sau diplomă echivalentă conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu

modificările și completările ulterioare, în: medicină, specializarea medicină, medicină dentară, specializarea medicină dentară, farmacie, specializarea farmacie, științe juridice, științe economice, biologie, biochimie;

- b) să aibă cel puțin 7 ani vechime în specialitatea studiilor;
- c) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare de lungă durată în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății;”

5. La articolul 18, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alin. (2¹) și (2²) cu următorul cuprins:

„(2¹) Candidații care sunt absolvenți al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, potrivit legii sau care sunt medici specialiști sau primari în specialitatea Sănătate publică și management sunt exceptați de la îndeplinirea condiției prevăzute la alin. (2) lit. c).

(2²) Persoanele care ocupă funcțiile de director executiv și de director executiv adjunct de sănătate publică, sub sancțiunea încetării raportului de serviciu, au obligația să facă dovada absolvirii, o dată la trei ani, a unuia dintre cursurile de perfecționare de scurtă durată în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății, în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

6. După articolul 36 se adaugă nouă noi articole, art. 36¹ – 36⁹, cu următorul cuprins:

„Art. 36¹ - (1) Universitățile publice care au în structura lor facultăți de farmacie și programe de studii universitare acreditate în domeniul farmaciei, pot înființa farmacii universitare, prin derogare de la Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor universitare se stabilesc prin norme de aplicare aprobate prin ordin al ministrului sănătății, denumite în continuare norme.

(3) În farmacia universitară se desfășoară activități de asistență farmaceutică pentru populație, activități de învățământ farmaceutic, precum și activități de cercetare științifică farmaceutică și educație farmaceutică continuă. Aceste activități se desfășoară sub îndrumarea personalului didactic integrat.

(4) În cadrul farmaciei universitare sunt încadrate cel puțin două cadre didactice universitare în domeniul farmaceutic prin integrarea activității, cu aplicarea dispozițiilor art. 165.

(5) Farmacia universitară este condusă de un farmacist șef, cadru universitar cu gradul didactic cel mai înalt.

(6) În farmacia universitară asistența farmaceutică pentru populație se asigură prin următoarele activități:

- a) prepararea medicamentelor magistrale și oficinale sau a altor produse de sănătate;
- b) vânzarea și eliberarea la prețul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă cu sau fără prescripție medicală;
- c) informarea și consilierea pacienților privind utilizarea corectă și rațională a medicamentelor și întreținerea stării de sănătate;
- d) măsurarea unor parametri biologici, efectuarea de teste în scop de diagnostic și administrarea de vaccinuri, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății;
- e) campanii de educație pentru sănătate sub îndrumarea cadrelor didactice universitare în domeniul farmaceutic care beneficiază de integrarea clinică;

- f) vânzarea de produse cosmetice, produse parafarmaceutice, dispozitive și aparatură medicală de uz individual și consumabile pentru acestea, suplimente alimentare și alimente cu destinație specială, plante anodine și produse pe bază de plante anodine, produse de puericultură, articole destinate întreținerii igienei personale, echipamente, materiale sau produse destinate protecției ori îmbunătățirii sănătății, produse pentru protecția împotriva bolilor cu transmitere sexuală sau cu acțiune contraceptivă, produse homeopate, produse destinate aromaterapie.
- (7) În incinta farmaciilor universitare este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman.
- (8) Activitatea farmaciei universitare se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România și aprobate prin ordin al ministrului sănătății
- (9) Universitatea publică care are în structură o facultate de farmacie acreditată poate înființa o singură farmacie universitară.
- (10) Autorizația de funcționare a farmaciei universitare nu poate fi înstrăinată.
- (11) În farmacia universitară baza de învățământ se pune gratuit la dispoziția instituțiilor de învățământ acreditate.
- (12) Farmacia universitară colaborează cu Ministerul Sănătății în scopul asigurării asistenței farmaceutice specifică domeniilor de intervenție ale asistenței de sănătate publică.

Art. 36² - (1) Farmacia universitară cu regim deschis funcționează pe baza autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății, în condițiile prezentei legi.

(2) Autorizația de funcționare conferă următoarele drepturi:

- a) dreptul de a desfășura activitățile prevăzute la art. 36¹ alin. (6);
- b) dreptul de a deține, de a prepara și de a elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente psihotrope folosite în scop medical;
- c) dreptul de a deține, de a prepara și de a elibera, în condițiile legii, substanțe și medicamente stupefiante ori precursori ai acestora, folosite în scop medical;
- d) dreptul de a încheia contracte cu casele de asigurări sociale de sănătate.

(3) Autorizația de funcționare se acordă pe denumirea persoanei juridice, cu înscrierea datelor de identificare de către Ministerul Sănătății. Numele farmacistului-șef de farmacie universitară se înscrie prin mențiune pe anexă la autorizația de funcționare.

Art. 36³ - Mutarea sediului farmaciei universitare se poate face numai în aceeași localitate, în condițiile prevăzute în norme. Începerea activității la noul sediu se poate face numai după înscrierea mențiunii corespunzătoare pe autorizația de funcționare.

Art. 36⁴ - Pentru motive întemeiate farmacia universitară își poate întrerupe activitatea pentru maxim 30 de zile, cu notificarea Ministerului Sănătății și a colegiilor teritoriale ale Colegiului farmaciștilor din România, în condițiile prevăzute în norme.

Art. 36⁵ - Ministerul Sănătății anulează autorizația de funcționare emisă pentru farmacia universitară în următoarele situații:

- a) la cererea titularului autorizației de funcționare;
- b) întreruperea activității fără respectarea prevederilor art. 36⁴;
- c) în urma unei hotărâri judecătorești definitive;

d) în situațiile prevăzute la art. 36⁷ lit. d), h) și j).

Art. 36⁶ - (1) Controlul și supravegherea activității în farmaciile universitare se exercită de către personal de specialitate, de regulă farmacist, împuternicit, din cadrul Ministerului Sănătății sau Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, ori de câte ori este nevoie.

(2) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist și respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică se face de către Colegiul Farmaciștilor din România, prin colegiile teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.

Art. 36⁷ - Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 500 lei la 2.000 lei, nerespectarea programului de funcționare a farmaciei universitare;

b) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, nerespectarea prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de farmacie sau comercializarea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;

c) cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei, vânzarea medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora;

d) cu amendă de la 20.000 lei la 50.000 lei și anularea autorizației de funcționare a farmaciei universitare, funcționarea farmaciei universitare în lipsa farmacistului;

e) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, desfășurarea activităților prevăzute la art. 36¹ alin. (6) fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății;

f) cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei, desfășurarea de către farmacia universitară a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute la art. 36¹ alin. (7);

g) cu amendă de la 20.000 lei la 50.000 lei, desfășurarea în farmaciile universitare a altor activități decât cele prevăzute de prezenta lege;

h) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare, eliberarea de către farmacia universitară a medicamentelor pentru care nu a fost aprobat preț de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile legale;

i) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către farmaciile universitare a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

j) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 și anularea autorizației de funcționare a farmaciei universitare, vânzarea unui medicament fără o autorizație de punere pe piață;

k) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, împiedicarea activității organelor de inspecție și control.

Art. 36⁸ - (1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 36⁷ se fac de către personalul de specialitate împuternicit din cadrul Ministerului Sănătății sau Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

(2) Contravențiilor prevăzute la art. 36⁸ le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare

(3) Procedura de supraveghere, de control și de constatare și aplicare a sancțiunilor se stabilește prin norme.

Art. 36⁹ - (1) Taxa pentru emiterea autorizației de funcționare pentru înființarea și mutarea farmaciei universitare este 3.000 lei.

(2) În cazul pierderii autorizației de funcționare a farmaciei, taxa pentru emiterea unei noi autorizații este de 300 lei.

(3) Pentru orice altă modificare înscrisă pe autorizația de funcționare a farmaciei universitare se percepe o taxă de 500 lei.”

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

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

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

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

8. La articolul 118, alineatul (1¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1¹) În vederea ocupării prin concurs a funcției de manager general, candidatul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de master sau diplomă echivalentă conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare, în: medicină, specializarea medicină, medicină dentară, specializarea medicină dentară, farmacie, specializarea farmacie, științe juridice sau științe economice;
- b) să aibă cel puțin 5 ani vechime în specialitatea studiilor;
- c) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare de lungă durată în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății;

9. La articolul 118, după alineatul (1¹) se introduc două noi alineate, alin. (1³) și (1⁴) cu următorul cuprins:

„(1³) Candidații care sunt absolvenți al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată,

potrivit legii sau care sunt medici specialiști sau primari în specialitatea Sănătate publică și management sunt exceptați de la îndeplinirea condiției prevăzute la alin. (1¹) lit. c).

(1⁴) Persoanele care ocupă funcțiile de manager general sau de director medical, sub sancțiunea revocării din funcție, au obligația să facă dovada absolvirii, o dată la trei ani, a unuia dintre cursurile de perfecționare de scurtă durată în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății, în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

10. La articolul 118, alineatul (3¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3¹) Pot fi numite în funcția de manager general interimar persoanele care îndeplinesc condițiile prevăzute la alin. (1¹), lit. a) și b).”

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

„e) unități medicale ambulatorii ale universităților publice care au în structură facultăți de medicină sau stomatologie acreditate, definite ca ambulatorii universitare.”

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

13. Articolul 140³ se abrogă.

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

„Art. 140⁷ - În structurile prevăzute la art. 140⁴, medicii specialiști pot avea în coordonare medici rezidenți și studenți din domeniul sănătății. Medicii specialiști pot colabora și cu alte categorii de

personal medical, precum și cu persoane autorizate pentru furnizarea serviciilor conexe actului medical, asistenți medicali comunitari, mediatori sanitari și personal medical din cadrul organizațiilor neguvernamentale care desfășoară activități în domeniul sănătății.

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

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

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

(2) În realizarea activităților de asistență medicală mobilă mai pot fi implicați: asistenți medicali comunitari, mediatori sanitari și voluntari ai ONG-urilor de profil medical.

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

16. Articolele 140¹¹ – 140¹⁷ se abrogă.

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

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

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

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

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

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

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

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

21. La articolul 176, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) În vederea ocupării prin concurs a funcției de manager persoană fizică sau reprezentant desemnat de managerul persoană juridică, candidatul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de master sau diplomă echivalentă conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare, în: medicină, specializarea medicină, medicină dentară, specializarea medicină dentară, farmacie, specializarea farmacie, științe juridice sau științe economice;
- b) să aibă cel puțin 5 ani vechime în specialitatea studiilor;
- c) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare de lungă durată în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății;”

22. La articolul 176, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alin. (2²) și (2³) cu următorul cuprins:

„(2²) Candidații care sunt absolvenți al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, potrivit legii sau care sunt medici specialiști sau primari în specialitatea Sănătate publică și management sunt exceptați de la îndeplinirea condiției prevăzute la alin. (2) lit. c).

(2³) Persoanele care ocupă funcția de manager persoană fizică sau reprezentant desemnat de managerul persoană juridică, sub sancțiunea revocării din funcție, au obligația să facă dovada absolvirii, o dată la trei ani, a unuia dintre cursurile de perfecționare de scurtă durată în management

sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății, în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

23. La articolul 181, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) În vederea ocupării prin concurs a funcției de director medical, candidatul trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) să fie medic specialist sau medic primar;
- b) să aibă cel puțin 5 ani vechime ca medic specialist;
- c) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare de lungă durată în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

24. La articolul 181, după alineatul (4²) se introduc două noi alineate, alin. (4³) și (4⁴), cu următorul cuprins:

„(4³) Candidații care sunt absolvenți al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, potrivit legii sau care sunt medici specialiști sau primari în specialitatea Sănătate publică și management sunt exceptați de la îndeplinirea condiției prevăzute la alin. (4) lit. c).

(4⁴) Persoanele care ocupă funcțiile de director medical sau de director de îngrijiri, sub sancțiunea revocării din funcție, au obligația să facă dovada absolvirii, o dată la trei ani, a unuia dintre cursurile de perfecționare de scurtă durată în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății, în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

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

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

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

26. La articolul 185, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (2¹) cu următorul cuprins:

„(2¹) Persoanele care ocupă funcțiile prevăzute la art. 185 alin. (2), sub sancțiunea revocării din funcție, au obligația ca în termen de 3 ani de la data ocupării funcției și ulterior la fiecare 3 ani să facă dovada absolvirii unuia dintre cursurile de perfecționare de scurtă durată în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

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

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

28. La articolul 298, alineatul (3⁴) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3⁴) În vederea ocupării prin concurs a funcției de director general, candidatul trebuie să îndeplinească următoarele condiții specifice:

- a) să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de master sau diplomă echivalentă conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare, în domeniul fundamental Științe biologice și biomedicale - ramura de științe: medicină, medicină dentară și farmacie, științe sociale - ramura de științe: economice, juridice și administrație publică;
- b) să aibă cel puțin 7 ani vechime în specialitatea studiilor necesare exercitării funcției publice specifice;
- c) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare de lungă durată în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății;”

29. La articolul 298, după alineatul (3⁴) se introduc două noi alineate, alin. (3⁵) și (3⁶) cu următorul cuprins:

„(3⁵) Candidații care sunt absolvenți al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, potrivit legii sau care sunt medici specialiști sau primari în specialitatea Sănătate publică și management sunt exceptați de la îndeplinirea condiției prevăzute la alin. (3⁴) lit. c);

(3⁶) Persoana care ocupă funcția de director general, sub sancțiunea încetării raportului de serviciu, are obligația să facă dovada absolvirii, o dată la trei ani, a unuia dintre cursurile de perfecționare de scurtă durată în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății, în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

30. La articolul 299, alineatul (3¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3¹) În vederea ocupării prin concurs a funcției de medic-șef, candidatul trebuie să îndeplinească următoarele condiții specifice:

- a) să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de master sau diplomă echivalentă conform prevederilor art. 153 alin. (2) din Legea educației naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare, în domeniul fundamental Științe biologice și biomedicale - ramura de științe: medicină și medicină dentară;
- b) să aibă cel puțin 7 ani vechime în specialitatea studiilor necesare exercitării funcției publice specifice;

- c) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare de lungă durată în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății;”

31. La articolul 299, după alineatul (3¹) se introduc două noi alineate, alin. (3²) și (3³) cu următorul cuprins:

„(3²) Candidații care sunt absolvenți al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, potrivit legii sau care sunt medici specialiști sau primari în specialitatea Sănătate publică și management sunt exceptați de la îndeplinirea condiției prevăzute la alin. (3¹) lit. c);

(3³) Persoana care ocupă funcția de medic-șef, sub sancțiunea încetării raportului de serviciu, are obligația să facă dovada absolvirii, o dată la trei ani, a unuia dintre cursurile de perfecționare de scurtă durată în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății, în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

„(2¹) Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat, achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global, în vederea utilizării acestuia în cadrul programelor naționale de sănătate publică, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

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

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

a) deținătorii de autorizații de punere pe piață din România, deținătorii de autorizații de import paralel, titularii de autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale eliberate

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

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

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

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

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

(3) Prin excepție de la prevederile art. 896, nu se percep tarife pentru includerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise în conformitate cu dispozițiile art. 703 alin. (1) și (2), a autorizației de distribuție temporară a unui medicament achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global, conform art. 703 alin. (2¹), a autorizației de punere pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite emise în conformitate cu dispozițiile art. 883, a informațiilor privind medicamentele autorizate în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, precum și în situațiile prevăzute la art. 738 alin. (8) și alin. (8¹).”

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

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

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

41. La articolul 875, după alineatul ae) se introduc două noi alineate, alin. (af) și (ag) cu următorul cuprins:

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

ag) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și cu suspendarea autorizației de distribuție angro a medicamentelor pentru o perioadă de 6 luni, aplicată distribuitorului angro care nu notifică ANMDMR cu 20 de zile înainte de efectuarea unei livrări intracomunitare, inclusiv a tranzacțiilor între două sau mai multe reprezentanțe ale aceleiași companii, aflate în țări diferite sau dacă nu onorează comenzile justificate primite de la beneficiarii cu care se află în relații contractuale, în termen de maximum 24 de ore pentru comanda justificată aferentă unei prescripții medicale pentru afecțiuni acute și subacute, respectiv 48 de ore pentru comanda justificată aferentă unei prescripții medicale pentru afecțiuni cronice.”

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

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

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

„**Art. 890 - (1)** Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată și care sunt achiziționate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică “*gaz medicinală*” și a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) și nu se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală pe bază de prescripție medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate.

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

(3) Nivelul cotizațiilor și taxelor prevăzute la alin. (2) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului și se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.”

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

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

45. La articolul 933, după alineatul (3), se introduce un nou alineat, alin. (4) cu următorul cuprins:

„(4) Utilizatorii de dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare anterior intrării în vigoare a termenului prevăzut la art. V alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 37/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum și stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătății, trebuie să se conformeze prevederilor art. 933 lit. k) în termen de maximum 1 an de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență”

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

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

.....

h) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. d) și j), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme în situațiile în care această sancțiune contravențională complementară trebuie aplicată pentru a putea preîntâmpina un risc iminent asupra vieții și sănătății pacientului;”

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

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

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

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

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

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

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

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

(2) Cuantumul remunerației membrilor CNBMDM și a experților externi contractați se stabilește prin decizie a președintelui Academiei de Științe Medicale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Alineatul (2¹), al articolului 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

5. La articolul 4, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (3¹), cu următorul cuprins:

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

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

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

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

7. În tot cuprinsul art. 1 - 11, sintagma *”deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care sunt persoane juridice române, precum și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora”* se înlocuiește cu sintagma *”deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, direct sau prin reprezentanții legali ai acestora”*.

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

1. După articolul 6, se introduce un nou articol, art. 6¹, cu următorul cuprins:
„6¹. Declararea, certificarea sau constatarea, după caz, a încetării situațiilor de risc epidemiologic și biologic prevăzute la art. 6 se dispune de către structura care a dispus instituirea acestora.“

ART. V. - Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 180/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediiile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru stabilirea unor măsuri cu privire la acordarea concediilor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României nr. 982 din 23 octombrie 2020, Partea I, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

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

„Articolul V

(1) Serviciul de Telecomunicații Speciale dezvoltă Sistemul Electronic de Gestionare a Informațiilor din Sănătate - SEGIS, format din mai multe module, fiecare modul având cerințe operaționale reglementate prin ordin comun al ministrului sănătății și directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale.

(2) Modulul aferent informațiilor referitoare la boli transmisibile este gestionat de Institutul Național de Sănătate Publică și preia datele colectate în aplicația informatică „Corona-forms” dezvoltată în condițiile prevăzute de Ordinul ministrului sănătății nr. 1829/ 2020 pentru aprobarea fluxului informațional utilizat în raportarea datelor referitoare la infecția cu virusul SARS-CoV-2, cu modificările și completările ulterioare, precum și datele din Registrul Unic de Boli Transmisibile dezvoltat conform HG nr. 657/ 2022 privind aprobarea conținutului și a metodologiei de colectare și raportare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile în Registrul unic de boli transmisibile. Cerințele operaționale ale modulului vor fi formulate de către Institutul Național de Sănătate Publică, care este proprietarul datelor.

(3) În toate actele normative în vigoare, expresia „Corona-forms” se înlocuiește cu expresia „SEGIS-modul Boli transmisibile”.

2. După articolul V, se introduce un nou articol, articolul VI, cu următorul cuprins:

„Articolul VI

(1) În vederea asigurării asistenței de sănătate publică, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții, precum și în vederea asigurării intervențiilor specializate în situații de criză, de calamitate ori de război, Ministerul Sănătății, în calitate de proprietar, utilizează Sistemul electronic de gestionare a informațiilor din sănătate – SEGIS.

(2) Procesul de colectare și de prelucrare a datelor furnizate de către unitățile sanitare și agenții economici din domeniul sănătății se realizează cu respectarea următoarelor cerințe:

- a) se efectuează în interesul legitim al persoanelor în scopul asigurării asistenței medicale, cu consimțământul persoanei;
- b) este necesar din motive de interes public în domeniul sănătății publice, cu respectarea strictă a măsurilor adecvate și specifice privind drepturile de acces la acestea în vederea protejării drepturilor și libertăților persoanei vizate, în special a secretului profesional;
- c) este necesar în scopuri legate de medicina preventivă sau a muncii, de evaluarea capacității de muncă a angajatului, de stabilirea unui diagnostic medical, de furnizarea de asistență

medicală sau socială sau a unui tratament medical sau de gestionarea sistemelor și serviciilor de sănătate sau de asistență socială, în temeiul dreptului Uniunii sau al dreptului intern sau în temeiul unui contract încheiat cu un cadru medical și sub rezerva prelucrării datelor de către persoane specializate, anume desemnate, supuse obligației de păstrare a secretului profesional, respectiv de protejare a confidențialității datelor personale și medicale ale pacientului;

d) este necesar în scopuri de cercetare științifică, istorică și statistică;

e) este necesar în scopul limitării răspândirii bolilor transmisibile.

(3) În situația în care persoana care urmează a fi înregistrată în SEGIS se află în imposibilitatea fizică de a-și exprima consimțământul prelucrării datelor cu caracter personal, dar este necesară o intervenție medicală de urgență, prelucrarea datelor se poate efectua fără consimțământul persoanei.

(4) Au calitatea de operatori ai SEGIS:

a) Ministerul Sănătății – operator principal;

b) Institutul Național de Sănătate Publică;

c) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România;

d) Direcțiile de sănătate publică județene și a Municipiului București, precum și structurile de specialitate din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie;

e) unitățile sanitare și agenții economici din domeniul sănătății care au obligația raportării datelor în „SEGIS”.

(5) SEGIS prelucrează următoarele categorii de date:

a) Statistice cu privire la:

i. situația paturilor libere, dinamica și funcționalitatea dispozitivelor medicale;

ii. situația patologiilor, pe categorii, din cadrul unităților sanitare publice și private;

iii. rapoarte și analize cu privire la dinamica și răspândirea geografică a patologiilor, pe categorii de vârstă, de sex și categorii de patologii;

iv. alte date/ rapoarte necesare fundamentării politicilor de sănătate;

b) cu caracter personal;

c) cu caracter medical: rezultate investigații clinice și de laborator, medicație, informații legate de servicii medicale, informații legate de starea de sănătate, diagnostic și date privind statusul vaccinal al pacienților;

d) stocuri de medicamente și dispozitive medicale, precum și trasabilitatea acestora.

(6) Pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie din Sistemul național de apărare, ordine publică și siguranță națională, datele sunt colectate, prelucrate, validate sau modificate de către structurile de specialitate din cadrul acestora, cu respectarea legislației privind protecția informațiilor clasificate.

(7) Datele menționate la alin. (5), lit. b) și c), colectate, prelucrate și validate, pot fi furnizate terților, doar cu consimțământul persoanei, în interesul medical al acesteia.

(8) În scopuri de cercetare științifică, istorică și statistică, pot fi furnizate către terți, de către operatorul principal, date exclusiv statistice din SEGIS, fără date cu caracter personal care să poată facilita identificarea persoanei vizate.

(9) Cererile referitoare la datele prelucrate în SEGIS, precum și cererile formulate pentru exercitarea drepturilor persoanelor vizate, prevăzute la art. 13 – 21 din Regulamentul (UE) 2016/679, în raport cu datele cu caracter personal prelucrate, se adresează și se soluționează de către Ministerul Sănătății.

(10) În momentul colectării datelor de către unitățile sanitare, persoanele vor fi informate asupra următoarelor:

- a) datele medicale vor fi prelucrate în interesul legitim propriu în acordarea asistenței medicale, cu respectarea confidențialității datelor personale, accesul la acestea fiind condiționat de respectarea prevederilor alin. (1) și (2);
- b) operatorii SEGIS care au acces la datele cu caracter personal;
- c) infrastructura de comunicații pe care este găzduit SEGIS este asigurată de către Serviciul de Telecomunicații Speciale, iar accesul neautorizat la datele cu caracter personal este interzis;
- d) datele prelucrate de către SEGIS și care fac obiectul transferului/comunicării către terți sunt exclusiv de natură statistică, fără a fi oferite datele cu caracter personal sau, atunci când este necesară consultarea științifică în scopul diagnosticării persoanei vizate, cu anonimizarea datelor cu caracter personal, prin codificarea datelor personale;
- e) în situațiile prevăzute la art. 6 din Legea nr.136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, republicată, cu modificările și completările ulterioare, datele cu caracter personal vor putea fi comunicate către alte instituții naționale implicate în managementul acestor situații;
- f) dreptul de a depune plângere la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (ANSPDCP) privind nerespectarea prevederilor alin.(1) lit. a);
- g) dreptul de a solicita rectificarea datelor cu caracter personal inexacte care îl privesc. Rectificarea datelor cu caracter personal se realizează de către operatorii care au acces în sistem;
- h) dreptul de a obține din partea operatorului principal restricționarea prelucrării datelor cu caracter personal în cazul în care:
 - i. persoana vizată contestă exactitatea datelor, pentru o perioadă care îi permite operatorului să verifice exactitatea datelor;
 - ii. nu sunt respectate prevederile alin.(1) lit.a);
 - iii. persoana vizată este implicată într-un litigiu, exercitarea sau apărarea unui drept în instanță;
 - iv. persoana vizată s-a opus prelucrării, pentru intervalul de timp în care se verifică dacă drepturile legitime ale operatorului prevalează asupra celor ale persoanei vizate.
- i) dreptul persoanei de a se opune prelucrării datelor cu caracter personal care o privesc, cu excepția situațiilor care se pot încadra în prevederile art. 89 alin. (1) din Regulamentul (UE) 679/ 2016.

(11) În înțelesul art.17, alin.(3), lit. c) și d) din Regulamentul (UE) 2016/679, datele cu caracter personal sau medical, pe perioada stocării acestora, nu vor fi șterse la cererea persoanelor vizate, din motive de interes public în domeniul sănătății publice.

(12) În cazul în care operatorul intenționează să prelucreze ulterior datele cu caracter personal într-un alt scop dintre cele prevăzute la alin. (2), operatorul în cauză este obligat să furnizeze persoanei vizate, înainte de prelucrare, informații privind scopul secundar respectiv și orice alte informații suplimentare relevante pentru persoana vizată.

(13) În conformitate cu prevederile art. 16, art. 17 alin. (1) și art. 18 din Regulamentul (UE) 2016/679, cu excepția situațiilor în care acest lucru se dovedește imposibil sau presupune eforturi disproporționate, Ministerul Sănătății va comunica fiecărei persoane vizate:

- i. incidentele de securitate în urma cărora i-au fost divulgate datele cu caracter personal;

- ii. orice rectificare sau ștergere a datelor cu caracter personal sau restricționare a prelucrării efectuate;
- iii. destinatarii cărora au fost comunicate datele cu caracter personal, dacă persoana vizată solicită acest lucru;

(14) Integrarea / interconectarea altor platforme / sisteme/ aplicații / registre informatice de la nivel național sau european în SEGIS vor fi condiționate de definirea comună a formatului exact al datelor care fac obiectul schimburilor de date, precum și a procedurilor tehnice de realizare a acestor schimburi de date, cu respectarea confidențialității datelor cu caracter personal.

(15) Integrarea / interconectarea SEGIS cu alte platforme/ sisteme / aplicații / registre informatice se realizează prin transfer securizat de date.

(16) Metodologia de prelucrare, de raportare și de validare a datelor în cadrul platformelor / sistemelor / aplicațiilor / registrelor informatice, integrate în SEGIS, se stabilește pentru fiecare integrare/interconectare prin ordin comun al ministrului sănătății și al conducătorului / conducătorilor instituțiilor care dețin platforme/ sisteme / aplicații / registre informatice, care se aprobă înainte de data operaționalizării platformelor / sistemelor / aplicațiilor / registrelor informatice în cauză, cu respectarea reglementărilor din Regulamentul (UE) 679/ 2016, a prevederilor Legii nr. 190/ 2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), ale Legii nr. 51/1991 privind securitatea națională a României, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 346/ 2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Apărării Naționale, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(17) Scopul fiecărui modul al „SEGIS”, termenul de implementare și perioada de stocare a datelor cu caracter personal se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale.

(18) Responsabilitatea de punere în aplicare a măsurilor tehnice și organizatorice adecvate pentru a garanta protecția datelor prelucrate revine Ministerului Sănătății în calitate de operator principal și de beneficiar principal al SEGIS.

(19) În vederea asigurării administrării și suportului tehnic ale „SEGIS”, Ministerul Sănătății împuternicește Serviciul de Telecomunicații Speciale să efectueze prelucrarea datelor, în condițiile prevăzute în ordinul comun menționat la alin. (17).

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

1. La articolul 1 alineatul (2), literele e) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„e) amestecuri de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, cu plante și/sau extracte vegetale/animale și/sau produse ale stupului;

f) amestecuri de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale, cu plante și/sau extracte vegetale/animale și/sau produse ale stupului;”

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

„g) amestecuri dintre oricare din ingredientele menționate la pct. a)-f).”

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

„(3) Pentru amestecurile prevăzute la alin. (2) lit. e) - g) pot fi utilizate ca ingrediente plantele care sunt incluse în lista prevăzută la art. 8, alin. (1), lit. b).”

4. La articolul 2, literele c), g) și h) se modifică și vor avea următorul cuprins:

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

...

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

h) certificat de notificare - act administrativ eliberat de către Institutul Național de Sănătate Publică, prin structurile sale, în urma notificării produsului;”

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

„(2) Modificările privind calitatea și/sau compoziția suplimentelor alimentare impun o nouă notificare a produsului.”

6. La articolul 3, după alineatul (2) se adaugă un nou alineat, alin. (3), care va avea următorul cuprins:

„(3) Certificatul de notificare se anulează dacă suplimentul alimentar periclitează sănătatea umană sau dacă în compoziția acestuia sunt substanțe interzise sau retrase prin acte normative intracomunitare ulterior eliberării Certificatului de notificare.”

7. La articolul 5, alineatele (1) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

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

.....

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

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

„(1) Suplimentele alimentare prevăzute la art. 1 alin. (2) notificate într-un alt stat membru din Uniunea Europeană și/sau Spațiul Economic European pot fi puse prima dată pe piața din România

prin notificare la Institutul Național de Sănătate Publică, prin transmiterea unei cereri de notificare tipizate, însoțită de un model al etichetei produsului în limba română, inclusiv eticheta originală și declarația de recunoaștere reciprocă, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 515/2019 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 martie 2019 privind recunoașterea reciprocă a mărfurilor comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 764/2008. În urma analizei documentelor, Institutul Național de Sănătate Publică eliberează certificatul de notificare.

9. La articolul 7 alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

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

10. La articolul 7, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

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

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

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

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

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

ART. VII. - Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 44/2022 privind stabilirea unor măsuri în cadrul sistemului de sănătate, precum și pentru interpretarea, modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 373 din 14 aprilie 2022, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

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

„(1) Casele de asigurări de sănătate contractează și decontează serviciile medicale acordate în centrele de evaluare organizate la nivelul unităților sanitare cu paturi în vederea evaluării și tratării persoanelor asigurate din sistemul de asigurări sociale de sănătate, pentru unele afecțiuni, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

2. La articolul VII, alineatul (1¹) se abrogă.

3. La articolul VIII, alineatul (1) se abrogă.

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

„(2) Serviciile medicale acordate în centrele de evaluare pentru persoanele prevăzute la art. VII alin. (1) se acordă și se decontează conform prevederilor referitoare la spitalizarea de zi din cuprinsul contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și al normelor de aplicare ale acestuia, precum și în condițiile stabilite prin prezenta ordonanță de urgență.”

ART.VIII. - La articolul 67 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, publicată în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 785 din 24 noiembrie 2008, cu modificările și completările ulterioare, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alin. (1¹) și (1²) cu următorul cuprins:

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

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

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

ART. X - Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, unităților sanitare publice nu le sunt aplicabile prevederile alin. (1) al art.XII din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2023, privind unele măsuri fiscal-bugetare, prorogarea unor termene, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative.

ART. XI. Dispoziții finale

(1) Prevederile art. 18 alin. (2) lit. c), art. 298 alin. (3⁴) lit. c), art. 299 alin. (3¹) lit. c) din 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, intră în vigoare în termen de 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.

(2) Prevederile art. 18 alin. (2²), art. 118 alin. (1⁴), art. 176 alin. (2³), art. 181 alin. (4⁴), art. 298 alin. (3⁶), art. 299 alin. (3³) din 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, intră în vigoare în termen de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.

(3) În termen de 180 de zile de la data intrării în vigoare a ordonanței, ministrul sănătății aprobă prin ordin normele de aplicare pentru înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor universitare prevăzute la art. I punctul 6.

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

(5) Ordinul ministrului sănătății prevăzut la art. I, pct. 33, 34, 35 și la art. VIII se emite în termen de 90 de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.

(6) În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe se aprobă normele tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare prevăzute la art. VI punctul 14.

(7) La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe se abrogă :

- a) prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 68 din 29 iunie 2021 privind adoptarea unor măsuri pentru punerea în aplicare a cadrului european pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatului digital al Uniunii Europene privind COVID pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19, publicată în Monitorul Oficial Nr. 1.263/28.12.2022, cu modificările ulterioare;
- b) prevederile art. IV din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 129/2022 pentru modificarea art. IV din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 44/2022 privind stabilirea unor măsuri în cadrul sistemului de sănătate, precum și pentru interpretarea, modificarea și completarea unor acte normative, pentru prelungirea unor termene, precum și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății;
- c) prevederile art. V, alineatele (1) și (2) din Ordonanța Guvernului nr. 37/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum și stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătății.

PRIM-MINISTRU

Ion - Marcel CIOLACU