

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

privind reforma în domeniul sănătății

EMITENT: PARLAMENTUL

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 372 din 28 aprilie 2006

Data intrării în vigoare : 1 mai 2006

ATENȚIE: Prezentul act normativ va suferi modificări și completări la data de:

1 februarie 2014 prin LEGEA nr. 187 din 24 octombrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 757 din 12 noiembrie 2012.

*) Forma actualizată a acestui act normativ până la data de 5 iulie 2013 este realizată de către Departamentul juridic din cadrul S.C. "Centrul Teritorial de Calcul Electronic" S.A. Piatra-Neamț prin includerea tuturor modificărilor și completărilor aduse de către: RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006; ORDONANȚA nr. 35 din 26 iulie 2006; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006; RECTIFICAREA nr. 72 din 20 septembrie 2006; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 20 noiembrie 2006; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 104 din 13 decembrie 2006; LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 20 din 21 martie 2007; LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 90 din 18 septembrie 2007; LEGEA nr. 281 din 17 octombrie 2007; LEGEA nr. 284 din 24 octombrie 2007; LEGEA nr. 388 din 31 decembrie 2007; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008; LEGEA nr. 157 din 18 iulie 2008; RECTIFICAREA nr. 93 din 24 iunie 2008; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 170 din 12 noiembrie 2008; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 192 din 25 noiembrie 2008 abrogată de ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 226 din 30 decembrie 2008; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 226 din 30 decembrie 2008; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 10 iunie 2009; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 104 din 30 septembrie 2009; LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 114 din 23 decembrie 2009; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 1 din 25 ianuarie 2010; LEGEA nr. 91 din 21 mai 2010; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010; LEGEA nr. 165 din 14 iulie 2010; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010; DECIZIA nr. 1.394 din 26 octombrie 2010; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010; LEGEA nr. 276 din 24 decembrie 2010; LEGEA nr. 286 din 28 decembrie 2010; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 23 martie 2011; DECIZIA nr. 335 din 10 martie 2011; LEGEA nr. 115 din 15 iunie 2011; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 68 din 29 iunie 2011; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011; LEGEA nr. 71 din 3 iunie 2011; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 77 din 21 septembrie 2011; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 103 din 25 noiembrie 2011; LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 71 din 31 august 2011; LEGEA nr. 293 din 21 decembrie 2011; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 125 din 27 decembrie 2011; LEGEA nr. 45 din 19 martie 2012; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 15 din 8 mai 2012; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012; LEGEA nr. 138 din 18 iulie 2012; LEGEA nr. 212 din 13 noiembrie 2012; ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ nr. 68 din 14 noiembrie 2012; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 30 ianuarie 2013; LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012; LEGEA nr. 2 din 1 februarie 2013; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 19 februarie 2013; DECIZIA nr. 164 din 12 martie 2013; ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 55 din 4 iunie 2013; LEGEA nr. 180 din 11 iunie 2013; LEGEA nr. 191 din 26 iunie 2013; LEGEA nr. 194 din 26 iunie 2013; LEGEA nr. 208 din 27 iunie 2013; LEGEA nr. 217 din 2 iulie 2013.

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

NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

***) La data aderării României la Uniunea Europeană, prin acest act se dispune abrogarea unor alineate și a unor articole menționate la art. 862, precum și intrarea în vigoare a articolelor prevăzute la lit. d), e) ale art. 863.

****) Conform pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008, în tot cuprinsul legii expresia "inspecție sanitară de stat" se înlocuiește cu sintagma "control în sănătatea publică".

****) Alin. (3) al art. 9 din LEGEA nr. 388 din 31 decembrie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 902 din 31 decembrie 2007 prevede:

"(3) Pentru anul 2008 cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc astfel:

a) 5,5% începând cu 1 ianuarie 2008 și 5,2% începând cu 1 decembrie 2008, pentru cota prevăzută la art. 258 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

b) 5,5% începând cu 1 iulie 2008 pentru cota prevăzută la art. 257 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare."

*****) Art. 1 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 226 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 899 din 30 decembrie 2008 prevede:

"Art. 1

(1) Pentru anul 2009, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,5% pentru cota datorată de angajat, prevăzută la art. 257 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

b) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la art. 258 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

c) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la art. 259 alin. (6) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Cotele prevăzute la alin. (1) se aplică începând cu veniturile aferente lunii ianuarie 2009."

*****) Conform art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, în cuprinsul actelor normative sintagma "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" se înlocuiește cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

*****) Conform alin. (2) al art. 23 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 221 din 23 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 882 din 24 decembrie 2008, în cuprinsul actelor normative în vigoare, următoarele denumiri se înlocuiesc în mod corespunzător prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, după cum urmează:

a) "Ministerul Internelor și Reformei Administrative" cu "Ministerul Administrației și Internelor";

b) "Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale" cu "Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale";

c) "Ministerul Apărării" cu "Ministerul Apărării Naționale";

d) "Ministerul Comunicațiilor și Tehnologiei Informației" cu "Ministerul Comunicațiilor și Societății Informaționale";

e) "Ministerul Culturii și Cultelor" cu "Ministerul Culturii, Cultelor și Patrimoniului Național";

f) "Ministerul Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Locuințelor" cu "Ministerul Dezvoltării Regionale și Locuinței";

g) "Ministerul Economiei și Finanțelor" cu "Ministerul Economiei", în cazul prevederilor care reglementează activitatea de economie, și cu "Ministerul Finanțelor Publice", în cazul prevederilor care reglementează activitatea de finanțe;

h) "Ministerul Educației, Cercetării și Tineretului" cu "Ministerul Educației, Cercetării și Inovării";

i) "Ministerul pentru Întreprinderile Mici și Mijlocii, Comerț, Turism și Profesii Liberale" cu "Ministerul Întreprinderilor Mici și Mijlocii, Comerțului și Mediului de Afaceri", în cazul prevederilor care reglementează activitatea legată de întreprinderile mici și mijlocii, comerț și mediul de afaceri, și cu "Ministerul Turismului", în cazul prevederilor care reglementează activitatea de turism;

j) "Ministerul Transporturilor" cu "Ministerul Transporturilor și Infrastructurii";

k) "Ministerul Justiției" cu "Ministerul Justiției și Libertăților Cetățenești";

l) "Ministerul Mediului și Dezvoltării Durabile" cu "Ministerul Mediului";

m) "Ministerul Muncii, Familiei și Egalității de Șanse" cu "Ministerul Muncii, Familiei și Protecției Sociale";

n) "Ministerul Sănătății Publice" cu "Ministerul Sănătății";

o) "Autoritatea Națională pentru Tineret" și "Agenția Națională pentru Sport" cu "Ministerul Tineretului și Sportului".

Înlocuirea denumirii acestor ministere s-a realizat direct în textul formei actualizate.

*****) Prin HOTĂRÂREA nr. 1.414 din 18 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 845 din 8 decembrie 2009, s-a dispus înființarea Institutului Național de Sănătate Publică, denumit în continuare Institutul, instituție publică cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății, prin comasare prin fuziune a Institutului de Sănătate Publică București cu Institutul de Sănătate Publică "Prof. Dr. Iuliu Moldovan" Cluj-Napoca, Institutul de Sănătate Publică Iași, Institutul de Sănătate Publică "Prof. dr. Leonida Georgescu" Timișoara, Centrul de Sănătate Publică Târgu Mureș și cu Centrul de Sănătate Publică Sibiu, care se desființează.

Prin HOTĂRÂREA nr. 1.421 din 18 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 848 din 8 decembrie 2009 se înființează Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, denumită în continuare SNSPMPDSB, prin comasarea prin fuziune a Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar București cu Centrul Național de Perfecționare în Domeniul Sanitar București, care se desființează.

Prin HOTĂRÂREA nr. 1.424 din 18 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 842 din 7 decembrie 2009 s-a dispus înființarea Centrului Național de Sănătate Mintală și Luptă Antidrog, denumit în continuare Centrul, instituție publică de specialitate, cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății.

Conform art. II din LEGEA nr. 91 din 21 mai 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 348 din 26 mai 2010, la data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 69/2009 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, se aplică și în cazul managerilor generali sau al managerilor generali interimari ai serviciilor de ambulanță județene și ale municipiului București.

Conform art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010, în tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, sintagma "consiliu consultativ" se înlocuiește cu sintagma "consiliu de administrație".

*****) Conform pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, în tot cuprinsul legii, sintagma "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" se înlocuiește cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

*****) Prin HOTĂRÂREA nr. 81 din 5 februarie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 86 din 9 februarie 2010 s-a dispus organizarea și funcționarea Ministerului Educației, Cercetării, Tineretului și Sportului.

Înlocuirea denumirii acestui minister s-a realizat direct în textul formei actualizate.

*****) Conform art. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012, art. I pct. 1-22, 24-26, 31-33, 36-40, 42, 45-55 și 60, precum și art. III și IV vor intra în vigoare la data de 1 martie 2013. Modificările și completările introduse de aceste puncte se regăsesc în forma actualizată a Legii nr. 95/2006 corespunzătoare datei de 1 martie 2013.

*****) Conform alin. (1) al art. 32 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 96 din 22 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 884 din 22 decembrie 2012, în cuprinsul actelor normative în vigoare, următoarele denumiri se

înlocuiesc în mod corespunzător prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, după cum urmează:

a) Ministerul Dezvoltării Regionale și Turismului cu Ministerul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice în cazul prevederilor care reglementează activitatea legată de dezvoltarea regională și cu Ministerul Economiei în cazul prevederilor care reglementează activitatea de turism;

b) Ministerul Administrației și Internelor cu Ministerul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice în cazul prevederilor care reglementează domeniul administrație publică și cu Ministerul Afacerilor Interne în cazul prevederilor care reglementează domeniul interne;

c) Ministerul Mediului și Pădurilor cu Ministerul Mediului și Schimbărilor Climatice în cazul prevederilor care reglementează activitatea în domeniul mediului și pădurilor;

d) Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale cu Ministerul Mediului și Schimbărilor Climatice în cazul prevederilor care reglementează activitatea în domeniul pisciculturii;

e) Ministerul Economiei, Comerțului și Mediului de Afaceri cu Ministerul Mediului și Schimbărilor Climatice în cazul prevederilor care reglementează activitatea în domeniul schimbărilor climatice;

f) Ministerul Economiei, Comerțului și Mediului de Afaceri cu Ministerul Economiei;

g) Ministerul Comunicațiilor și Societății Informaționale cu Ministerul pentru Societatea Informațională;

h) Ministerul Educației, Cercetării, Tineretului și Sportului cu Ministerul Educației Naționale în cazul prevederilor care reglementează activitatea în domeniile educației, cercetării științifice și dezvoltării tehnologice și cu Ministerul Tineretului și Sportului în cazul prevederilor care reglementează activitatea în domeniile sportului și tineretului;

i) Ministerul Afacerilor Europene cu Ministerul Fondurilor Europene în cazul prevederilor care reglementează activitatea în domeniul coordonării și gestionării fondurilor europene și cu Ministerul Afacerilor Externe în cazul prevederilor care reglementează activitatea în domeniul afacerilor europene;

j) Ministerul Transporturilor și Infrastructurii cu Ministerul Transporturilor;

k) Ministerul Culturii și Patrimoniului Național cu Ministerul Culturii;

l) Ministerul Muncii, Familiei și Protecției Sociale cu Ministerul Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice.

Înlocuirea denumirii acestor ministere s-a realizat direct în textul formei actualizate.

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

TITLUL I

Sănătatea publică

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 1

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

ART. 2

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

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

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

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

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

(6) În cuprinsul actelor normative în vigoare denumirea "Ministerul Sănătății" se înlocuiește cu denumirea "Ministerul Sănătății Publice", iar sintagma "ministrul sănătății", cu sintagma "ministrul sănătății publice".

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

(8) Responsabilitatea pentru asigurarea sănătății publice revine Ministerului Sănătății, autorităților de sănătate publică teritoriale, autorităților de sănătate publică din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și autorităților din administrația publică locală.

Alin. (8) al art. 2 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

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

ART. 3

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

ART. 4

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

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

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

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

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

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

Lit. e) a alin. (1) al art. 4 a fost modificată de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

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

Lit. f) a alin. (1) al art. 4 a fost modificată de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(2) În sensul prevederilor prezentei legi, prin ministere și instituții cu rețele sanitare proprii se înțelege autoritățile și instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul

Justiției, Ministerul Transporturilor, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română și autoritățile administrației publice locale*).

Alin. (2) al art. 4 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

*) Conform alin. (1) al art. 32 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 96 din 22 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 884 din 22 decembrie 2012, în cuprinsul actelor normative în vigoare, următoarele denumiri se înlocuiesc în mod corespunzător prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, după cum urmează:

b) Ministerul Administrației și Internelor cu Ministerul Dezvoltării Regionale și Administrației Publice în cazul prevederilor care reglementează domeniul administrație publică și cu Ministerul Afacerilor Interne în cazul prevederilor care reglementează domeniul interne;

j) Ministerul Transporturilor și Infrastructurii cu Ministerul Transporturilor;

ART. 5

Funcțiile principale ale asistenței de sănătate publică vizează:

a) dezvoltarea politicilor, strategiilor și programelor vizând asigurarea sănătății publice;

b) monitorizarea și analiza stării de sănătate a populației;

c) planificarea în sănătatea publică;

d) supravegherea epidemiologică, prevenirea și controlul bolilor;

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

f) reglementarea domeniului sănătății publice, aplicarea și controlul aplicării acestei reglementări;

g) asigurarea calității serviciilor de sănătate publică;

h) cercetarea-dezvoltarea și implementarea de soluții inovatoare pentru sănătatea publică;

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

j) protejarea populației împotriva riscurilor din mediu;

k) informarea, educarea și comunicarea pentru promovarea sănătății;

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

m) evaluarea calității, eficacității, eficienței și accesului la serviciile medicale;

n) dezvoltarea și planificarea resurselor umane și dezvoltarea instituțională pentru sănătate publică;

o) integrarea priorităților de sănătate publică în politicile și strategiile sectoriale de dezvoltare durabilă;

p) asigurarea capacităților de răspuns la dezastre sau la amenințările la adresa vieții și sănătății populației, inclusiv prin introducerea de restricții de circulație a persoanelor și bunurilor.

ART. 6

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

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

1. asigurarea imunizarilor;

2. controlul epidemiilor;

3. supravegherea bolilor;

4. supravegherea factorilor de risc comportamentali;

5. prevenirea accidentelor;

b) monitorizarea stării de sănătate prin:

1. monitorizarea indicatorilor stării de sănătate;

2. monitorizarea determinantilor stării de sănătate;

3. monitorizarea eficacității și eficienței activităților din domeniul sănătății publice;

4. evaluarea nevoilor populației privind serviciile de sănătate publică;

c) promovarea sănătății și educația pentru sănătate prin:

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

Pct. 9 de la lit. h) a art. 6 a fost introdus de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această completare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

10. servicii de securitate transfuzională.

Pct. 10 de la lit. h) a art. 6 a fost introdus de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această completare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

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

Lit. i) a art. 6 a fost introdusă de pct. 2 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această completare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

CAP. II

Principiile asistenței de sănătate publică

ART. 7

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

- a) responsabilitatea societății pentru sănătatea publică;
- b) focalizarea pe grupurile populationale și prevenirea primară;
- c) preocuparea pentru determinanții stării de sănătate: sociali, de mediu, comportamentali și servicii de sănătate;
- d) abordarea multidisciplinară și intersectorială;
- e) parteneriat activ cu populația și cu autoritățile publice centrale și locale;
- f) decizii bazate pe cele mai bune dovezi științifice existente la momentul respectiv (sănătate publică bazată pe dovezi);
- g) în condiții specifice, decizii fundamentate conform principiului precauției;
- h) descentralizarea sistemului de sănătate publică;
- i) existența unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice.

ART. 8

Modalitățile de implementare a principiilor de sănătate publică sunt:

- a) activitatea de reglementare în domeniile sănătății publice;
- b) activitatea de control în sănătate publică;

Lit. b) a art. 8 a fost modificată de pct. 2 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

- c) activitățile desfășurate în cadrul programelor naționale de sănătate;

Lit. c) a art. 8 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

- d) avizarea/autorizarea/notificarea activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației;

- e) evaluarea impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației.

ART. 9*)

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

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

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

Alin. (3) al art. 9 a fost modificat de pct. 4 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

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

- (5) Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății, cu participarea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate; derularea

acestora se realizează de către Ministerul Sănătății și/sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate, după caz.

Alin. (5) al art. 9 a fost modificat de pct. 4 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform art. VII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012, în anul 2013, finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează inclusiv din transferuri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății, către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pentru:

a) achitarea obligațiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru programele naționale de sănătate a căror finanțare se asigură până la data de 1 martie 2013 prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;

b) achitarea obligațiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru Programul național de boli transmisibile a cărui finanțare se asigură până la data de 1 martie 2013 din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

Art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013 prevede că termenele prevăzute la literele a) și b) ale articolului VII din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 886 din 27 decembrie 2012, se prorogă până la data de 31 martie 2013, inclusiv.

ART. 10

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

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

a) calitatea principalilor factori de mediu: apa potabilă și de îmbăiere, aerul ambiant și interior, zgomot, locuință și habitat, substanțe chimice, produse cosmetice, radiații ionizante, vectori, deșeuri etc.;

b) monitorizarea stării de sănătate;

c) promovarea sănătății;

d) calitatea alimentului;

e) calitatea unităților și serviciilor turistice;

f) calitatea mediului de muncă și sănătatea în muncă;

g) colectivitățile de copii și tineri;

h) evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sănătății populației;

i) asigurarea condițiilor de igienă în unități sanitare;

j) servicii de laborator;

k) planificare familială;

l) siguranța transfuziei sanguine;

m) norme privind alte domenii ale sănătății publice;

n) prevenirea consumului ilegal de droguri.

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

Alin. (3) al art. 10 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5

ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

CAP. III

Autoritățile sistemului de sănătate publică

ART. 11

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

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

b) alte instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice la nivel național, regional, județean sau local*).

Art. 11 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevede:

"Art. III

(1) Înființarea instituțiilor prevăzute la art. 11 lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, cu atribuții în domeniul asistenței medicale, programelor naționale de sănătate, dispozitivelor medicale, investițiilor în infrastructură, informatizării în domeniul sanitar și controlului în sănătate publică se face prin reorganizarea:

a) Ministerului Sănătății;

b) autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București*);

c) institutelor și centrelor de sănătate publică;

d) Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății;

e) Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar;

f) Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

Alin. (1) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(2) La data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă art. 12, art. 13 alin. (1), art. 17 alin. (1) și (2), art. 18-23, art. 24 alin. (2) și art. 687 lit. c).

Alin. (2) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(3) La aceeași dată la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, sintagmele "autorități de sănătate publică județene și a municipiului București" și "autorități de sănătate publică teritoriale" se înlocuiesc cu expresia "instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice care preiau atribuțiile acestora"*).

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

Conform art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, în cuprinsul actelor normative sintagma autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București se înlocuiește cu expresia direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

ART. 12

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

Art. 12 a fost modificat de art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009.

ART. 13

(1) Institutele sau centrele de sănătate publică sunt instituții publice regionale sau naționale, cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății Publice, și care coordonează tehnic și metodologic activitatea de specialitate în domeniul fundamentării, elaborării și implementării strategiilor privitoare la prevenirea îmbolnavirilor, controlul bolilor transmisibile și netransmisibile și a politicilor de sănătate publică din domeniile specifice, la nivel național și/sau regional.*)

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

Alin. (2) al art. 13 a fost modificat de pct. 2 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(3) La aceeași dată la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, sintagmele "autorități de sănătate publică județene și a municipiului București" și "autorități de sănătate publică teritoriale" se înlocuiesc cu expresia "instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice care preiau atribuțiile acestora"*).

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

Conform art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, în cuprinsul actelor normative sintagma autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București se înlocuiește cu expresia direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

ART. 14

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

Art. 14 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010.

ART. 15

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

Art. 15 a fost modificat de pct. 4 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 16

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

a) stabilește prioritățile naționale de sănătate publică, elaborează programele naționale de sănătate și realizează coordonarea, monitorizarea, evaluarea și controlul programelor finanțate din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din venituri proprii;

Lit. a) a alin. (1) al art. 16 a fost modificată de pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

b) elaborează și avizează reglementări în domeniul sanitar;

c) evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populației;

Lit. c) a alin. (1) al art. 16 a fost modificată de pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

d) asigură activitatea de control în sănătate publică;

e) coordonează, implementează și monitorizează proiectele finanțate în cadrul fondurilor comunitare, precum și acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate în domeniul sănătății și alte acorduri internaționale în domeniul de competență;

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

g) aprobă, prin ordin al ministrului, ghidurile și protocoalele de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Litera g) a alin. (1) al art. 16 a fost introdusă de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009.

(1¹) În exercitarea atribuțiilor și responsabilităților prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate centrală în domeniul asistenței de sănătate publică, are acces nemijlocit și utilizează datele din cadrul Platformei informatice din asigurările de sănătate, cu respectarea prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

Alin. (1¹) al art. 16 a fost introdus de pct. 2 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(2) Membrii comisiilor de specialitate prevăzuți la alin. (1) lit. f) beneficiază de o indemnizație lunară de 10% din indemnizația secretarului de

stat, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective la ședințe. Cheltuielile de deplasare ocazionate de participarea în comisiile de specialitate sunt suportate de instituțiile publice în care persoanele sunt încadrate sau unde acestea desfășoară activitate prin integrare clinică. Cheltuielile de deplasare din alte localități, ocazionate de participarea în comisia de specialitate de medicină de familie, sunt suportate de Ministerul Sănătății. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile comisiilor de specialitate se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 16 a fost modificat de pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 17

(1) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate, cu personalitate juridică, subordonate Ministerului Sănătății, care pun în aplicare politica și programele naționale de sănătate publică pe plan local, identifică problemele locale prioritare de sănătate publică, elaborează și implementează acțiuni locale de sănătate publică.

Alin. (1) al art. 17 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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

Partea introductivă a alin. (2) al art. 17 a fost modificată de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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

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

c) urmăresc aplicarea criteriilor de control al calității serviciilor medicale;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Lit. o) a alin. (2) al art. 17 a fost modificată de pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(2¹) Abrogat.

Alin. (2¹) al art. 17 a fost abrogat de pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această abrogare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(3) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București administrează, în numele Ministerului Sănătății, locuințele construite de către Agenția Națională pentru Locuințe în cadrul Programului de construcții de locuințe pentru tineri, destinate închirierii, Subprogramul privind construcția locuințelor în regim de închiriere, de care pot beneficia medicii rezidenți și alți tineri specialiști din sistemul de sănătate, sau prin alte surse de finanțare pe terenurile aflate în domeniul public al statului și în administrarea Ministerului Sănătății. Activitatea de administrare se reglementează prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Alin. (3) al art. 17 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevede:

"Art. III

(1) Înființarea instituțiilor prevăzute la art. 11 lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, cu atribuții în domeniul asistenței medicale, programelor naționale de sănătate, dispozitivelor medicale, investițiilor în infrastructură, informatizării în domeniul sanitar și controlului în sănătate publică se face prin reorganizarea:

- a) Ministerului Sănătății;
- b) autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București;
- c) institutelor și centrelor de sănătate publică;
- d) Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății;
- e) Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar;
- f) Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

Alin. (1) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de art.

I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(2) La data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă art. 12, art. 13 alin. (1), art. 17 alin. (1) și (2), art. 18-23, art. 24 alin. (2) și art. 687 lit. c).

Alin. (2) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(3) La aceeași dată la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, sintagmele "autorități de sănătate publică județene și a municipiului București" și "autorități de sănătate publică teritoriale" se înlocuiesc cu expresia "instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice care preiau atribuțiile acestora".

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

Conform art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, în cuprinsul actelor normative sintagma autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București se înlocuiește cu expresia direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

ART. 17¹

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

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

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

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

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

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

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

(5) Constituie conflict de interese deținerea de către directorul coordonator sau directorul coordonator adjunct de părți sociale, acțiuni sau interese la societăți comerciale ori organizații nonguvernamentale care stabilesc relații comerciale cu direcția de sănătate publică la care persoana în cauză exercită funcția de director coordonator sau director coordonator adjunct.

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

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

Art. 17¹ a fost introdus de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 104 din 30 septembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 669 din 7 octombrie 2009.

ART. 18

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

(2) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București coordonează serviciile de ambulanță județene și al municipiului București, organizează și coordonează asistența medicală în caz de calamități, catastrofe și situații deosebite.

Art. 18 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

ART. 19

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

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

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

(4) Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu direcțiile de sănătate publică în condițiile prevăzute la art. 190¹ și art. 190².

Art. 19 a fost modificat de pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 20

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

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

Art. 20 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

ART. 21*)

Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București coordonează la nivel local implementarea activităților care decurg din

obligatiile asumate prin Tratatul de aderare a Romaniei la Uniunea Europeana si planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sanatatii.

Art. 21 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

ART. 22

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

Art. 22 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

ART. 23*)

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

- a) asigură îndrumarea tehnică și metodologică a rețelei de sănătate publică, în funcție de domeniul lor de competență;
- b) participă la elaborarea strategiilor și politicilor din domeniul lor de competență;
- c) elaborează proiecte de acte normative, norme, metodologii și instrucțiuni privind domeniile specifice din cadrul sănătății publice;
- d) efectuează expertize, oferă asistența tehnică și realizează servicii de sănătate publică, la solicitarea unor persoane fizice sau juridice;
- e) supraveghează starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară;
- f) asigură sistemul de supraveghere epidemiologică, precum și de alerta precoce și răspuns rapid și participa la schimbul de informații în cadrul rețelei europene de supraveghere epidemiologică în domeniul bolilor transmisibile;
- g) participă la efectuarea de investigații epidemiologice de teren, din proprie inițiativă, la solicitarea Ministerului Sănătății sau a direcțiilor locale de sănătate publică;

Lit. g) a art. 23 a fost modificată de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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

- i) participă la procesul de învățământ medical de specializare și perfecționare în domeniile specifice din cadrul sănătății publice;
- j) desfășoară activități de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătății publice și al managementului sanitar;
- k) colectează, analizează și diseminează date statistice privind sănătatea publică;
- l) asigură existența unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevede:

"Art. III

(1) Înființarea instituțiilor prevăzute la art. 11 lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, cu atribuții în domeniul asistenței medicale, programelor naționale de sănătate, dispozitivelor medicale, investițiilor în infrastructură, informatizării în domeniul sanitar și controlului în sănătate publică se face prin reorganizarea:

- a) Ministerului Sănătății;
- b) autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București*);
- c) institutelor și centrelor de sănătate publică;
- d) Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății;
- e) Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar;
- f) Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

Alin. (1) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(2) La data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă art. 12, art. 13 alin. (1), art. 17 alin. (1) și (2), art. 18-23, art. 24 alin. (2) și art. 687 lit. c).

Alin. (2) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(3) La aceeași dată la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, sintagmele "autorități de sănătate publică județene și a municipiului București" și "autorități de sănătate publică teritoriale" se înlocuiesc cu expresia "instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice care preiau atribuțiile acestora"*).

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

Conform art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, în cuprinsul actelor normative sintagma autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București se înlocuiește cu expresia direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

ART. 24

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

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

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevede:

"Art. III

(1) Înființarea instituțiilor prevăzute la art. 11 lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, cu atribuții în domeniul asistenței medicale, programelor naționale de sănătate, dispozitivelor medicale, investițiilor în infrastructură, informatizării în domeniul sanitar și controlului în sănătate publică se face prin reorganizarea:

- a) Ministerului Sănătății;
- b) autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București*);
- c) institutelor și centrelor de sănătate publică;
- d) Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății;
- e) Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar;
- f) Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

Alin. (1) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(2) La data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă art. 12, art. 13 alin. (1), art. 17 alin. (1) și (2), art. 18-23, art. 24 alin. (2) și art. 687 lit. c).

Alin. (2) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(3) La aceeași dată la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, sintagmele "autorități de sănătate publică județene și a municipiului București" și "autorități de sănătate publică teritoriale" se înlocuiesc cu expresia "instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice care preiau atribuțiile acestora"*).

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

Conform art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, în cuprinsul actelor normative sintagma autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București se înlocuiește cu expresia direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

CAP. IV

Controlul în sănătatea publică

Denumirea Cap. IV din Titlul I a fost modificată de pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 25

(1) Activitatea de control în sănătatea publică se organizează pe domenii specifice de activitate, coordonate de instituții cu atribuții în domeniul controlului la nivel național și regional, conform competențelor.

(2) Activitatea de control în sănătatea publică se realizează pe următoarele domenii:

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

Art. 25 a fost modificat de pct. 8 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 26

(1) Activitatea de control în sănătatea publică se exercită de către personalul de specialitate împuternicit de instituțiile cu atribuții în domeniul controlului în sănătatea publică, conform normelor generale și specifice elaborate de către acestea și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

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

Alin. (1¹) al art. 26 a fost introdus de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(2) Pentru exercitarea activității de control în sănătatea publică, personalul împuternicit are drept de:

- a) acces în orice tip de unități, la documente, informații, conform competențelor;
- b) recoltare a produselor care pot constitui un risc pentru sănătatea publică;
- c) a constata și a sancționa contravențiile prevăzute de legislația din domeniul sănătății publice.

(3) În situații de risc pentru sănătatea publică, personalul împuternicit poate interzice punerea în consum, poate decide retragerea produselor, suspendarea temporară sau definitivă a activităților, retragerea sau anularea autorizației sanitare de funcționare, a avizului sanitar, a notificărilor pentru activități și produse și poate dispune orice alte măsuri pe care situația le impune.

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

(5) Concluziile activităților de control, abaterile de la normele legale, recomandările și termenele de remediere a deficiențelor, precum și alte măsuri legale aplicate se consemnează în procese-verbale de constatare a condițiilor igienico-sanitare, rapoarte de inspecție și procese-verbale de constatare a contravențiilor, dacă este cazul.

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

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

Alin. (7) al art. 26 a fost introdus de pct. 4 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

Art. 26 a fost modificat de pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 27

Activitatea de avizare, autorizare și notificare a activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației are ca scop certificarea conformării cu normele de sănătate publică a produselor, serviciilor și activităților, în scopul protejării sănătății populației.

ART. 28

Activitatea de evaluare a impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației reprezintă instrumentul de integrare a priorităților de sănătate publică în dezvoltarea durabilă a societății.

CAP. V

Asistența medicală

ART. 29

Asistența medicală profilactică și curativă se asigură prin:

a) cabinete medicale ambulatorii ale medicilor de familie și de alte specialități, centre de diagnostic și tratament, centre medicale, centre de sănătate, laboratoare, precum și prin alte unități sanitare publice și private;

b) unități sanitare publice și private cu paturi.

ART. 30

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

ART. 31

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

ART. 32

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

ART. 33

Asistența medicală preventivă din colectivitățile de copii preșcolari, școlari și studenți se asigură prin cabinetele medicale organizate, conform legii, în unitățile de învățământ preșcolar, școlar sau universitar, publice ori private, sau prin cabinetele individuale ale medicilor de familie, după caz.

ART. 34

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

CAP. VI

Asistența farmaceutică

ART. 35

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

ART. 36

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

CAP. VII

Obligațiile persoanelor fizice și juridice

ART. 37

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

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

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

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

ART. 38

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

ART. 39

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

Alin. (1) al art. 39 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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

a) exista o dispoziție legală în acest sens;

b) exista acordul persoanei în cauză;

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

d) datele sunt necesare pentru efectuarea urmăririi penale.

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

ART. 40

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

Alin. (1) al art. 40 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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

Alin. (1¹) al art. 40 a fost introdus de pct. 2 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

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

ART. 41

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

Alin. (1) al art. 41 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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

CAP. VIII

Utilizarea mass-media în interesul sănătății publice

ART. 42

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

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

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

CAP. IX

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 43

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

Alin. (1) al art. 43 a fost modificat de pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008, prin înlocuirea expresiei "inspecție sanitară de stat" cu sintagma "control în sănătatea publică".

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

ART. 44

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

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

TITLUL II*)

Programele naționale de sănătate

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevede:

"Art. III

(1) Înființarea instituțiilor prevăzute la art. 11 lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, cu atribuții în domeniul

asistenței medicale, programelor naționale de sănătate, dispozitivelor medicale, investițiilor în infrastructură, informatizării în domeniul sanitar și controlului în sănătate publică se face prin reorganizarea:

- a) Ministerului Sănătății;
- b) autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București;
- c) institutelor și centrelor de sănătate publică;
- d) Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății;
- e) Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar;
- f) Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

Alin. (1) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(2) La data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă art. 12, art. 13 alin. (1), art. 17 alin. (1) și (2), art. 18-23, art. 24 alin. (2) și art. 687 lit. c).

Alin. (2) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 a fost modificat de art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(3) La aceeași dată la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, sintagmele "autorități de sănătate publică județene și a municipiului București" și "autorități de sănătate publică teritoriale" se înlocuiesc cu expresia "instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice care preiau atribuțiile acestora".

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

Conform art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, în cuprinsul actelor normative sintagma autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București se înlocuiește cu expresia direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 45

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

a) programele naționale de sănătate - ansamblu de acțiuni multianuale orientate spre principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(ii) monitorizarea stării de sănătate a populației;

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

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

(v) asigurarea serviciilor de sănătate publică specifice;

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

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

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

Art. 45 a fost modificat de pct. 8 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

ART. 46

Elaborarea programelor naționale de sănătate are la baza următoarele obiective:

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

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

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

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

ART. 47

(1) Pentru proiectarea și realizarea programelor naționale de sănătate se înființează structura cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate*), care funcționează în structura Ministerului Sănătății, cu rang de direcție.

(2) Pentru realizarea atribuțiilor, structura cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate*) colaborează cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Ministerul Muncii, Familiei și Protecției Sociale, precum și cu alte instituții și organizații guvernamentale și neguvernamentale.

Art. 47 a fost modificat de alin. (4) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

*) Alin. (4) și (5) ale art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevăd:

"Art. III

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

ART. 48

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

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

b) de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate pentru programele naționale de sănătate curative.

Alin. (1) al art. 48 a fost modificat de pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

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

Alin. (1¹) al art. 48 a fost modificat de pct. 11 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

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

Alin. (1²) al art. 48 a fost modificat de pct. 11 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

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

Alin. (2) al art. 48 a fost modificat de pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

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

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

b) prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, cu avizul Ministerului Sănătății, pentru programele naționale de sănătate curative.

Alin. (3) al art. 48 a fost modificat de pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(4) În situații de risc epidemiologic, beneficiarii programelor naționale de sănătate publică, cu excepția procedurilor de transplant de organe, țesuturi sau celule, sunt toți cetățenii români cu domiciliul în țară, cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și obținut prelungirea dreptului de ședere temporară sau au domiciliul în România, precum și toți cetățenii aflați în tranzit pe teritoriul României.

Alin. (4) al art. 48 a fost modificat de pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(5) Abrogat.

Alin. (5) al art. 48 a fost abrogat de pct. 10 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această abrogare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(6) Abrogat.

Alin. (6) al art. 48 a fost abrogat de pct. 10 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această abrogare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

Art. 48 [cu alineatele (1)-(3)] a fost modificat de pct. 2 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

ART. 49

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

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

- a) instituții publice;
- b) furnizori publici de servicii medicale;
- c) furnizori privați de servicii medicale pentru serviciile medicale care excedează capacității furnizorilor publici de servicii medicale;
- d) furnizori privați de medicamente și dispozitive medicale.

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

(4) Pentru realizarea atribuțiilor și activităților prevăzute în cadrul programelor naționale de sănătate, unitățile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot încheia contracte de prestări de servicii cu medici, asistenți medicali și alte categorii de personal, după caz, precum și cu persoane juridice, potrivit

dispozițiilor Legii nr. 287/2009 privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, și în condițiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

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

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

Art. 49 a fost modificat de pct. 11 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

ART. 49¹

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

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

b) prin furnizori de servicii medicale din rețeaua autorităților administrației publice locale și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, instituții publice, precum și furnizori de servicii medicale privați, cu respectarea art. 49 alin. (2) lit. c), în baza contractelor încheiate cu direcțiile de sănătate publică sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății.

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

Art. 49¹ a fost modificat de pct. 12 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

CAP. II

Atribuții în realizarea programelor naționale de sănătate

ART. 50

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

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

b) propune Guvernului spre aprobare programele naționale de sănătate;

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

d) avizează normele metodologice de realizare a programelor naționale curative elaborate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate;

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

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

g) asigură finanțarea programelor naționale de sănătate publică.

Art. 50 a fost modificat de pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform

alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

ART. 51

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

- a) participă la elaborarea strategiei programelor naționale de sănătate, parte integrantă a Strategiei naționale de sănătate;
- b) elaborează structura programelor naționale de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate;
- c) fundamentează necesarul de resurse financiare pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică pe baza propunerilor unităților regionale/naționale de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate și/sau direcțiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, după caz;
- d) propune spre aprobare ministrului sănătății norme tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, elaborate în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății;
- e) realizează coordonarea, monitorizarea, evaluarea și controlul implementării programelor naționale de sănătate publică direct sau prin unitățile regionale/naționale de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății;
- f) propune ministrului sănătății măsuri pentru îmbunătățirea derulării programelor naționale de sănătate.

Art. 51 a fost modificat de pct. 14 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

ART. 52

Atribuțiile Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în domeniul programelor naționale de sănătate sunt următoarele:

- a) participă la elaborarea proiectului de hotărâre a Guvernului pentru aprobarea programelor naționale de sănătate;
- b) elaborează și aprobă normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;
- c) realizează organizarea, monitorizarea, evaluarea și controlul implementării programelor naționale de sănătate curative;
- d) asigură finanțarea programelor naționale de sănătate curative;
- e) transmite structurii cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate, trimestrial, anual și ori de câte ori este nevoie, indicatorii programelor naționale curative, precum și analiza modului în care acestea sunt derulate.

Art. 52 a fost modificat de pct. 15 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

ART. 53

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

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

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

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

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

(6) Pentru realizarea atribuțiilor de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate, instituțiile publice prevăzute la alin. (1) pot angaja personal, cu încadrarea în numărul maxim de posturi aprobat la nivelul Ministerului Sănătății și al instituțiilor subordonate, și/sau pot încheia contracte de prestări de servicii/convenții civile potrivit prevederilor art. 49 alin. (3) - (6), cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Art. 53 a fost modificat de pct. 16 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

CAP. III

Finanțarea programelor naționale de sănătate

ART. 54

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

a) de la bugetul Ministerului Sănătății, din bugetul de stat și din venituri proprii, pentru programele naționale de sănătate publică;

b) de la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru programele naționale de sănătate curative;

c) din alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii.

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

(3) În cazul programelor naționale de sănătate publică, categoriile de cheltuieli eligibile și modul de finanțare a acestora se aprobă prin normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.

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

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

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

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

Art. 54 a fost modificat de pct. 17 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie

2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

ART. 55

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

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

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

Art. 55 a fost modificat de pct. 18 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

ART. 56

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

Art. 56 a fost modificat de pct. 19 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

ART. 57

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

(2) Casa Națională de Asigurări de Sănătate asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale curative la solicitările caselor de asigurări de sănătate.

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

Art. 57 a fost modificat de pct. 20 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

CAP. IV

Dispoziții finale

ART. 58

În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a structurii cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate*), prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 58 a fost modificat de alin. (4) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

*) Alin. (4) și (5) ale art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008 prevăd:

"Art. III

(4) În tot cuprinsul titlului II "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

TITLUL III

Asistența medicală primară

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 59

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

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

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

ART. 60

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

a) asistența medicală primară - segmentul de asistență medicală care furnizează îngrijiri ce întrunesc toate caracteristicile menționate la art. 59 alin. (2) și având ca furnizor specializat și de sine stătător cabinetul de medicină de familie;

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

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

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

Lit. d) a art. 60 a fost modificată de articolul unic din LEGEA nr. 165 din 14 iulie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 501 din 20 iulie 2010, care completează art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009, cu pct. 1¹.

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

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

Lit. f) a art. 60 a fost modificată de pct. 17 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

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

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

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

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

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

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

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

Lit. l) a art. 60 a fost introdusă de pct. 18 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

CAP. II

Medicul de familie

ART. 61

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

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

ART. 62

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

ART. 63

Caracteristicile asistenței acordate de medicul de familie sunt următoarele:

a) constituie punctul de prim-contact în cadrul sistemului de sănătate, oferind acces nediscriminatoriu pacienților și ocupându-se de toate problemele de sănătate ale acestora;

b) folosește eficient resursele sistemului de sănătate, coordonând asistență medicală acordată pacienților; colaborează cu ceilalți furnizori de servicii din asistență medicală primară și asigură legătura cu celelalte specialități;

c) este orientată către individ, familie și comunitate;

d) se bazează pe comunicarea directă medic-pacient, care conduce în timp la stabilirea unei relații interumane de încredere, în care pacientul devine un partener responsabil al medicului pentru menținerea/restabilirea propriei sănătăți;

e) asigură continuitatea actului medical și a îngrijirilor determinate de nevoile pacienților;

f) rezolvă problemele de sănătate acute și cronice ale pacienților;

g) promovează sănătatea și starea de bine a pacienților prin intervenții adecvate și eficiente;

h) urmărește rezolvarea problemelor de sănătate ale comunității.

ART. 64

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

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

(3) Medicii de medicină generală prevăzuți la art. 60 lit. d), care la data aderării României la Uniunea Europeană furnizează servicii de asistență medicală primară în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, își pot continua activitatea în aceleași condiții și după această dată.

ART. 65

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

CAP. III

Cabinetul de medicină de familie

ART. 66

Asistența medicală primară se desfășoară în cabinete de medicină de familie înființate în condițiile legii.

ART. 67

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

ART. 68

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

ART. 69

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

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

Partea introductivă a alin. (2) al art. 69 a fost modificată de pct. 1 al art. 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 115 din 28 februarie 2013.

a) medicii prevăzuți la art. 60 lit. d);

b) medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui alt stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, în înțelesul art. 370 lit. b) și al art. 371 alin. (1), formați în profesie în unul dintre aceste state, care la data de 1 ianuarie 2007 erau stabiliți pe teritoriul României și care, în urma recunoașterii calificării profesionale beneficiau, la această dată, de dreptul de exercitare în cadrul sistemului național al asigurărilor de sănătate a activităților din domeniul specialității medicină de familie, fără titlul de medic specialist medicină de familie;

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

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

precum și medicii titulari ai certificatului de drept câștigat de medic generalist, eliberat de unul dintre aceste state, în cazul cărora s-au aplicat procedurile prevăzute la art. 388-390, art. 396 și art. 397.

Alin. (2) a art. 69 a fost modificat de articolul unic din LEGEA nr. 165 din 14 iulie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 501 din 20 iulie 2010, care completează art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009, cu pct. 1[^]2.

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

Alin. (3) al art. 69 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

Art. 69 a fost modificat de pct. 19 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 69[^]1

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

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

Art. 69[^]1 a fost introdus de pct. 20 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 70

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

(2) Cabinetele de medicină de familie acreditate pot deschide puncte de lucru. Criteriile și metodologia vor fi precizate în normele prevăzute la art. 69 alin. (1).

CAP. IV

Serviciile furnizate în cadrul asistenței medicale primare

ART. 71

Cabinetul de medicină de familie furnizează servicii medicale către pacienții:

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

ART. 72

Cabinetul de medicină de familie poate desfășura următoarele activități:

- a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale;
- b) activități de medicină preventivă;
- c) activități medicale curative;
- d) activități de îngrijire la domiciliu;
- e) activități de îngrijiri paliative;
- f) activități de consiliere;
- g) alte activități medicale, în conformitate cu atestatele de studii complementare;

h) activității de învățământ în specialitatea medicină de familie, în cabinetele medicilor instructori formatori;

i) activității de cercetare științifică;

j) activității de suport.

ART. 73

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

ART. 74

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

ART. 75

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

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

a) intervenții de prima necesitate în urgențele medico-chirurgicale;

b) asistența curentă a solicitărilor acute;

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

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

ART. 76

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

a) servicii speciale de consiliere;

b) planificare familială;

c) unele proceduri de mică chirurgie;

d) servicii medico-sociale: îngrijiri la domiciliu, îngrijiri terminale.

ART. 77

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

ART. 78

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

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

ART. 79

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

CAP. V

Finanțarea medicinei de familie

ART. 80

Cabinetul de medicină de familie poate realiza venituri din:

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

Lit. a) a art. 80 a fost modificata de pct. 11 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006 publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

b) contracte încheiate cu direcțiile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de planificare familiala, servicii speciale de consiliere, servicii de îngrijiri medicale la domiciliu in faza terminală si postspitalicești;

Lit. b) a art. 80 a fost modificată de art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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

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

Lit. d) a art. 80 a fost modificată de pct. 21 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

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

Lit. e) a art. 80 a fost modificată de art. III din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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

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

h) coplata aferentă unor activități medicale;

i) contracte de cercetare;

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

k) donații, sponsorizări;

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

ART. 81

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

Art. 81 a fost modificat de pct. 12 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

ART. 81¹

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

Alin. (1) al art. 81¹ a fost modificat de pct. 22 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie

2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

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

Alin. (2) al art. 81¹ a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

Art. 81¹ a fost introdus de pct. 21 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

CAP. VI

Rolul și obligațiile asistenței medicale primare în sistemul sanitar

ART. 82

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

ART. 83

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

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

b) obligațiile privind sănătatea publică - conform reglementărilor legale în vigoare și dispozițiilor direcțiilor de sănătate publică;

Lit. b) a art. 83 a fost modificată de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

c) obligațiile față de sistemul asigurărilor sociale de sănătate - prin contractul-cadru, normele anuale de aplicare și contractele cu casele de asigurări;

d) obligațiile privind relațiile de muncă - prin contractul de muncă anual la nivel de ramură sanitară și contractele individuale/colective de muncă ale angajaților, precum și prin alte prevederi legale speciale;

e) obligațiile față de pacienți - prin îndeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevăzute la lit. a) și c), precum și din legislația privind drepturile pacientului;

f) obligațiile privind managementul evidenței medicale primare și a informației medicale gestionate - prin reglementările legale în vigoare;

g) obligațiile privind protecția mediului și gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală - prin reglementările legale în vigoare;

h) obligația de educație/formare continuă și de dezvoltare profesională a resursei umane din asistența medicală primară - prin reglementările legale în vigoare.

CAP. VII

Dispoziții finale

ART. 84

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

ART. 85

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

TITLUL IV

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

CAP. I

Dispoziții generale

SECȚIUNEA 1

Definiții

ART. 86

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

a) Sistemul național de servicii medicale de urgență și prim ajutor calificat - ansamblul de structuri, forte, mecanisme și relații, organizate după aceleași principii și reguli, care utilizează proceduri integrate de management specializat și/sau calificat;

b) asistența publică integrată de urgență - asistența asigurată de instituțiile publice de stat aflate în structurile Ministerului Sănătății, Ministerului Afacerilor Interne și/sau în structura autorităților publice locale, precum și de Serviciul de Telecomunicații Speciale prin Direcția pentru apel unic de urgență 1-1-2. Ea include ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic, tehnic și medical, destinate în principal salvării și păstrării vieții;

c) asistența medicală privată de urgență - ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic și medical, având ca scop principal salvarea și păstrarea vieții, asigurată de serviciile private de urgență aparținând unor organizații nonguvernamentale, care funcționează în scop umanitar, nonprofit, sau unor firme, asociații ori persoane fizice, care funcționează în scop comercial;

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

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

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

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

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

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

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

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

l) spital regional de urgență - spitalul clinic județean cu competențe interjudețene, care deține competențele și resursele umane și materiale suplimentare necesare în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive pentru cazurile medicale complexe, mai ales în cazul urgențelor și al pacienților aflați în stare critică, pentru toate cazurile ce nu pot fi rezolvate local, în spitalele municipale și orășenești, la nivelul județului respectiv, precum și pentru toate cazurile din județele arondate, ce nu pot fi rezolvate definitiv la nivelul spitalelor județene din cauza lipsei de resurse materiale și/sau umane ori din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare. Spitalul regional de urgență îndeplinește rolul spitalului județean de urgență în județul în care se află;

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

Lit. m) a alin. (1) al art. 86 a fost modificată de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

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

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

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

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

manual și medicamentele necesare resuscitării și acordării asistenței medicale de urgență;

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

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

t) Serviciul mobil de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD) - unitatea de intervenție publică integrată, de importanță strategică, fără personalitate juridică, având în structura sa echipe integrate de reanimare, specializate în acordarea asistenței medicale și tehnice de urgență, precum și echipe cu personal paramedical, specializat în acordarea primului ajutor calificat. SMURD funcționează în cadrul inspectoratelor pentru situații de urgență, având ca operator aerian structurile de aviație ale Ministerului Afacerilor Interne, în colaborare cu spitalele județene, regionale și cu autoritățile publice locale;

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

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

w) Sistemul național unic pentru apeluri de urgență - 1-1-2 ansamblul integrat de puncte publice de acces al cetățeanului la sistemul public de urgență prin care este activat răspunsul adecvat de urgență. Punctul public de acces este realizat prin integrarea centrului unic de apel de urgență și a dispeceratelor serviciilor publice specializate de intervenție;

x) centrul unic de apel de urgență - structura specializată de preluare și transfer al apelurilor de urgență primite la numărul unic de apel 1-1-2 și la numărul de apel 961 redirectionat către 1-1-2 până la transformarea acestuia în număr comercial la dispoziția serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București;

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

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

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

a) centre de expertiză și coordonare medicală la distanță centrele aflate în structura unor dispecerate medicale sau în structura unor centre de apel unic 1-1-2, destinate furnizării de informații de specialitate specifice necesare echipajelor de urgență din teren și/sau spitalelor de urgență, precum și coordonării la distanță a echipajelor de prim ajutor calificat, pe baza informațiilor primite telefonic de la membrii echipajelor sau pe baza informațiilor și a datelor primite prin sistemele telemedicale de transmisie de date;

b) misiuni de salvare aeriană - intervenții primare sau secundare ce se desfășoară utilizând aeronave special dotate, respectând standardele în vigoare,

în vederea salvării unei/unor vieți aflate în pericol din cauza unei accidentari sau îmbolnăviri acute ori care se afla într-un mediu ostil vieții;

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

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

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

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

g) ambulantierul - personal fără pregătire medicală care a absolvit cursurile de ambulantieri, autorizate de Ministerul Sănătății, pentru a activa în cadrul serviciilor de ambulanta;

h) accident colectiv - evenimentul care implică un număr de victime, care necesită declanșarea unui plan special de intervenție utilizând forțe de intervenție suplimentare fata de cele aflate de garda la momentul respectiv. Numărul victimelor pentru care este necesară declanșarea unui plan special de intervenție diferă de la caz la caz, luându-se în considerare resursele umane și materiale de intervenție disponibile în zona în care are loc accidentul.

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

Alin. (3) al art. 86 a fost introdus de pct. 22 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

SECTIUNEA a 2-a

Primul ajutor de baza si primul ajutor calificat

ART. 87

(1) Acordarea primului ajutor de baza, fara echipamente specifice, se efectueaza de orice persoana instruita in acest sens sau de persoane fara instruire prealabila actionand la indicatiile personalului specializat din cadrul dispeceratelor medicale de urgenta sau al serviciilor de urgenta prespitaliceasca de tip SMURD si serviciului de ambulanta judetean sau al municipiului Bucuresti, avand ca scop prevenirea complicatiilor si salvarea vietii pana la sosirea unui echipaj de interventie.

(2) Fiecare cetatean are obligatia sa anunte direct sau sa se asigure ca un caz de urgenta a fost anuntat deja, la numarul 1-1-2, inainte sau concomitent cu acordarea primului ajutor, fiind obligat sa respecte indicatiile specializate oferite de personalul dispeceratului de urgenta.

(3) Acordarea primului ajutor calificat se efectueaza in regim public, este o datorie a statului si un drept al cetateanului si nu poate fi efectuata in scop comercial.

(4) Primul ajutor calificat se acorda intr-un cadru instituționalizat, de echipe aflate sub coordonarea inspectoratelor pentru situatii de urgenta, in colaborare cu autoritatile publice locale si structurile Ministerului Sanatatii.

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

(6) Personalul din cadrul echipajelor de prim ajutor calificat si ambulantierii vor fi formati si autorizati in utilizarea defibrilatoarelor semiautomate.

(7) Echipetele de prim ajutor pot opera utilizand ambulante tip B, conform normelor si standardelor nationale si europene in vigoare, si autospeciale de interventie fara capacitate de transport pacient, dotate cu echipamentele specifice, inclusiv defibrilatoare semiautomate.

(8) Acordarea primului ajutor calificat este organizata astfel incat timpul maxim de sosire la locul interventiei de la apelul de urgenta sa nu depaseasca:

a) 8 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, in zonele urbane, la cel putin 90% din cazurile de urgenta;

b) 12 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, in zonele rurale, la cel putin 75% din cazurile de urgenta.

(9) Organizatiile nonguvernamentale si cele nonprofit pot participa in aceasta activitate, pe baza unor protocoale de colaborare cu inspectoratele pentru situatii de urgenta si cu autoritatile publice locale.

(10) Salvamontul, Salvamarul, Jandarmeria montana, Unitatea Speciala de Interventie in Situatii de Urgenta din subordinea Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta si alte institutii publice similare pot avea personal instruit in primul ajutor calificat, care actioneaza in cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste institutii.

ART. 88

(1) Persoanele fara pregatire medicala care acorda primul ajutor de baza in mod voluntar, pe baza indicatiilor furnizate de un dispecerat medical sau a unor cunostinte in domeniul primului ajutor de baza, actionand cu buna-credinta si cu intentia de a salva viata sau sanatatea unei persoane, nu raspund penal sau civil.

(2) Personalul paramedical nu raspunde penal ori civil, dupa caz, daca se constata, potrivit legii, indeplinirea de catre acesta, cu buna-credinta, a oricarui act in legatura cu acordarea primului ajutor calificat, cu respectarea competentei acordate, protocoalelor si procedurilor stabilite in conditiile legii.

ART. 89

(1) Personalul paramedical care activeaza in cadrul echipajelor de prim ajutor calificat este pregatit in institutiile de invatamant si in centrele de formare specializate aflate in structura Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta si/sau in alte centre de formare autorizate si acreditate aflate in structura institutiilor publice care detin echipaje de prim ajutor calificat conform prezentei legi.

(2) Formarea personalului specializat in acordarea primului ajutor calificat se va efectua pe baza unui program aprobat de inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta, acreditat si autorizat de Ministerul Sanatatii si Ministerul Educatiei Nationale. Acesta include conditiile de certificare si recertificare a personalului, precum si necesitatile de formare continua.

ART. 90

Finantarea activitatii echipajelor de prim ajutor calificat si dotarea acestora se fac de la bugetul de stat, bugetul autoritatilor publice locale si din alte resurse financiare prevazute in lege, inclusiv sponsorizari si donatii.

SECTIUNEA a 3-a

Asistenta medicala publica de urgenta

ART. 91

(1) Asistenta medicala publica de urgenta in faza prespitaliceasca este asigurata de serviciile de ambulanta judetene si de cel al municipiului Bucuresti, precum si de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare (SMURD), aflate in structura inspectoratelor pentru situatii de urgenta, a autoritatilor publice locale si a spitalelor judetene si regionale.

(2) Personalul medical, precum si personalul nemedical ambulantieri, pompieri si conducatori auto - din cadrul echipajelor care participa la acordarea asistentei medicale publice de urgenta in faza prespitaliceasca vor fi pregatite in centre de formare acreditate si autorizate de Ministerul Sanatatii.

(3) Personalul din cadrul centrelor de apel unic de urgenta 1-1-2, precum si din cadrul dispeceratelor medicale va fi special pregatit in centre de formare

acreditate si autorizate de Ministerul Sanatatii, Ministerul Afacerilor Interne si Serviciul de Telecomunicatii Speciale.

(4) Centrele de apel unic de urgenta 1-1-2 si dispeceratele medicale pot avea in structura lor centre de expertiza regionale, in vederea furnizarii unor informatii specifice, precum si in vederea coordonarii la distanta a activitatii echipajelor de prim ajutor calificat aflate in misiune, pe baza informatiilor obtinute telefonic sau prin sisteme de transmisie de date.

(5) Asistenta medicala publica de urgenta in faza prespitaliceasca se va acorda utilizand ambulante tip B si C, construite si dotate conform standardelor si normelor europene in vigoare. In acordarea asistentei medicale publice de urgenta se pot utiliza si autospeciale de transport echipaj medical, fara capacitate de transport pacient, nave, aeronave, precum si alte mijloace autorizate de Ministerul Sanatatii.

(6) Asistentii medicali din cadrul echipajelor de urgenta prespitaliceasca vor fi instruiti si autorizati in utilizarea defibrilatoarelor semiautomate, iar medicii vor fi unicii autorizati in utilizarea defibrilatoarelor manuale.

(7) Asistenta medicala publica de urgenta in faza spitaliceasca este asigurata de spitalele orasenesti, municipale, judetene si regionale aflate in structura Ministerului Sanatatii si/sau a autoritatilor publice locale.

ART. 92

(1) Acordarea asistentei medicale publice de urgenta, la toate nivelurile ei, este o datorie a statului si un drept al cetateanului. Aceasta va include si misiunile de salvare aeriana si navala.

(2) Acordarea asistentei medicale publice de urgenta nu poate avea un scop comercial.

(3) Asistenta medicala de urgenta in prespital va fi organizata astfel incat timpul maxim de sosire la locul interventiei de la apelul de urgenta sa nu depaseasca:

a) 15 minute, pentru echipajele de urgenta sau de terapie intensiva, in zonele urbane, la cel putin 90% din cazurile de urgenta;

b) 20 de minute, pentru echipajele de urgenta sau de terapie intensiva, in zonele rurale, la cel putin 75% din cazurile de urgenta.

ART. 92¹

(1) În cadrul activității desfășurate de serviciile de ambulanță, respectiv asistența medicală de urgență prespitalicească și transportul medical asistat, asistentul medical, operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și șoferul autosanitarei/ambulanțierul desfășoară activitate în mod continuu.

(2) Activitatea desfășurată de asistentul medical, de operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și de șoferul autosanitarei/ambulanțierul din cadrul serviciilor de ambulanță, pentru asigurarea continuității în acordarea asistenței medicale de urgență, în afara programului de la norma de bază, se asimilează cu activitatea personalului sanitar care efectuează gărzi și beneficiază de drepturile prevăzute la cap. II art. 3 din anexa nr. III la Legea-cadru nr. 284/2010 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, cu modificările ulterioare, în condițiile în care nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru.

Art. 92¹ a fost introdus de pct. 23 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 93

(1) Finanțarea acordării asistenței medicale publice de urgență se face prin bugetul Ministerului Sănătății de la bugetul de stat si din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Administrației și Internelor, prin bugetele ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, din donații și sponsorizări, precum și din alte surse prevăzute prin lege.

Alin. (1) al art. 93 a fost modificat de pct. 24 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie

2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(1¹) Finanțarea serviciilor de ambulanță județene, respectiv a Serviciului de Ambulanță București-Ilfov se asigură de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății. Criteriile de alocare a fondurilor se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Alin. (1¹) al art. 93 a fost modificat de pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 martie 2013, conform alin. (2) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform art. IV din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013, personalul unităților prevăzute la art. 93 alin. (1¹) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, beneficiază și după data de 1 martie 2013 de drepturile prevăzute la art. 23 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 115/2004 privind salarizarea și alte drepturi ale personalului contractual din unitățile sanitare publice din sectorul sanitar, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 125/2005, cu modificările și completările ulterioare.

Până la data de 31 decembrie 2013 plata drepturilor prevăzute la alin. (1) se asigură din bugetul aprobat Ministerului Sănătății pe anul 2013 la titlul 10 "Cheltuieli de personal".

(1²) Consultațiile de urgență la domiciliu și transportul sanitar neasistat pot fi realizate și de furnizori privați prin relație contractuală directă cu casa de asigurări de sănătate, sub coordonarea serviciilor publice de ambulanță.

Alin. (1²) al art. 93 a fost introdus de pct. 26 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această completare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (2) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(2) Donatiile și sponsorizarile către serviciile publice de urgență nu pot fi efectuate în vederea obținerii unor privilegii care duc la discriminare în acordarea asistentei de urgență, cum ar fi: asigurarea asistentei medicale de urgență sau a primului ajutor calificat în mod preferențial donatorului, sponsorului sau altor persoane.

(3) Abrogat.

Alin. (3) al art. 93 a fost abrogat de pct. 27 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(4) Din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din venituri proprii, se asigură fonduri pentru spitalele regionale de urgență și spitalele județene de urgență de grad II, pentru îngrijirea cazurilor critice ale căror costuri nu pot fi acoperite din fondurile obținute pe baza contractelor cu casele de asigurări de sănătate.

Alin. (4) al art. 93 a fost modificat de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(4¹) Lista spitalelor, a secțiilor din structura acestora, detalierea cheltuielilor, modalitatea de distribuire a fondurilor prevăzute la alin. (4), precum și orice alte termene și condiții se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

Alin. (4¹) al art. 93 a fost introdus de pct. 29 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(5) Unitățile și compartimentele de primire a urgențelor din cadrul spitalelor de urgență sunt finanțate din bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, din bugetul de stat prin bugetele ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie cu sumele aferente cheltuielilor de personal, cheltuielilor cu medicamentele, reactivi și materiale sanitare, cheltuielilor ocazionate de investigațiile paraclinice pentru cazurile rezolvate în aceste structuri, fără a fi necesară internarea lor în unitatea sanitară din care face parte respectiva UPU sau respectivul CPU.

Alin. (5) al art. 93 a fost modificat de pct. 30 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(5¹) Pentru unitățile de primire a urgențelor care au în structură și SMURD, pe lângă sumele prevăzute la alin. (5) de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății se alocă și sume pentru următoarele cheltuieli:

a) cheltuieli de personal propriu unității de primire a urgențelor care participă la intervenții SMURD;

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

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

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

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

f) cheltuieli de funcționare și întreținere a mijloacelor de intervenție a echipajelor de prim ajutor calificat care funcționează în sistemul SMURD, în structura serviciilor publice voluntare pentru situații de urgență, cu excepția cheltuielilor de personal paramedical care deservește aceste echipaje. Aceste cheltuieli pot fi cofinanțate și din bugetul local, în baza unor protocoale de colaborare încheiate între spitalul în structura căruia se află respectiva unitate de primire a urgențelor care coordonează activitatea medicală din cadrul SMURD, primăria sau consiliul județean implicat și Inspectoratul pentru Situații de Urgență din județul respectiv sau al municipiului București;

g) cheltuieli cu medicamente și materiale sanitare, precum și cheltuieli de întreținere și verificare a echipamentelor medicale pentru autospecialele de intervenție la accidente colective și calamități, acolo unde este cazul;

h) cheltuieli de funcționare și întreținere ale autospecialiei/autospecialelor utilizate în cadrul structurii de coordonare și intervenție medicală regională a SMURD, dacă astfel de autospecială sau autospeciale există în dotare.

Alin. (5¹) al art. 93 a fost introdus de pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(5^2) Detalierea cheltuielilor prevăzute la alin. (5^1) și modalitățile de decontare a acestora se stabilesc prin norme aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne.

Alin. (5^2) al art. 93 a fost introdus de pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(5^3) Unitățile și compartimentele de primire a urgențelor din cadrul spitalelor cu structuri de urgență aprobate potrivit dispozițiilor legale, alte decât cele prevăzute la alin. (5), precum și activitățile desfășurate în camera de gardă, sunt finanțate din bugetul FNUASS și sunt cuprinse în structura tarifului pe caz rezolvat.

Alin. (5^3) al art. 93 a fost introdus de pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(5^4) Unitățile și compartimentele de primire a urgențelor prevăzute la alin. (5^3) pot fi finanțate în condițiile prevăzute la alin. (5) dacă în urma evaluării, efectuată de către Ministerul Sănătății și Comisia de specialitate a Ministerului Sănătății, se constată că acestea îndeplinesc condițiile de organizare și dotare prevăzute de legislația în domeniu.

Alin. (5^4) al art. 93 a fost introdus de pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(6) Abrogat.

Alin. (6) al art. 93 a fost abrogat de pct. 10 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

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

Alin. (7) al art. 93 a fost introdus de pct. 5 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

SECȚIUNEA a 4-a

Asistenta medicală privată de urgență

ART. 94

(1) Asistenta medicală privată de urgență în faza prespitalicească este asigurată de serviciile private de ambulanță, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asiguratorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a oricărei alte persoane, cu consimțământul acestuia.

(2) Personalul medical, precum și personalul nemedical care participă la acordarea asistenței medicale private de urgență în faza prespitalicească sunt pregătite în centre de formare acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății. Programele de formare prevăd condițiile de certificare a personalului medical, necesitățile de formare continuă și recertificarea acestuia.

ART. 95

(1) Asistenta medicală privată de urgență în faza spitalicească este asigurată de spitalele private, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asiguratorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a aparținătorilor acestuia. În cazul pacienților cu funcțiile vitale în pericol, spitalele private au obligația de a acorda gratuit primul ajutor, până la transferul acestora în condiții de siguranță la un spital public.

(2) Asistenta medicala privata de urgenta este acordata de institutii private, cu respectarea standardelor minime de calitate si de operare impuse serviciilor publice de Ministerul Sanatatii.

(3) Asistenta medicala privata de urgenta include si misiuni de ambulanta aeriana asigurate in baza unor contracte cu beneficiarii sau cu asiguratorii privati ai acestora.

ART. 96

Publicitatea si reclama pentru asistenta medicala privata de urgenta cu scop comercial vor specifica intotdeauna, in mod clar, ca numerele de apel nu sunt gratuite si ca serviciile se presteaza contra cost.

CAP. II

Acordarea asistentei publice medicale si tehnice de urgenta si a primului ajutor calificat

ART. 97

Asistenta publica de urgenta prespitaliceasca este coordonata la nivel judetean sau regional de dispeceratele medicale specializate, utilizand infrastructura Sistemului national unic pentru apeluri de urgenta, in conformitate cu prevederile legale in vigoare si cu normele de aplicare a prezentei legi. In activitatea de dispecerizare se utilizeaza clasificarea unica a cazurilor de urgenta, denumita index medical, si setul de indicatii si planuri de actiune si coordonare asociate indexului medical si specificului local, care sunt aprobate de Ministerul Sanatatii, Ministerul Afacerilor Interne si Serviciul de Telecomunicatii Speciale.

ART. 98

(1) Asistenta publica de urgenta prespitaliceasca se organizeaza la nivel rural, urban, judetean/al municipiului Bucuresti si regional.

(2) Asistenta publica de urgenta prespitaliceasca se acorda la diferite niveluri de competenta, incepand cu primul ajutor calificat, asigurat de echipajele aflate la nivel rural, pana la nivelul interventiei de salvare aeriana cu personal medical specializat, care opereaza la nivel regional.

(3) Competentele si atributiile echipajelor publice de interventie de diferite niveluri in faza prespitaliceasca se stabilesc prin ordin comun al ministrului sanatatii si al ministrului administratiei si internelor.

(4) Ministerele si institutiile cu retele sanitare proprii pot avea in administrarea lor servicii proprii de ambulanta, sub forma de proprietate publica sau privata a statului.

(5) La nivel spitalicesc, asistenta medicala de urgenta se asigura in spitalele orasenesti, municipale, judetene si regionale si ale municipiului Bucuresti, precum si ale ministerelor si institutiilor publice cu retele sanitare proprii.

(6) In spitale pot opera unitati proprii de transport sanitar medicalizat, pentru transportul interclinic al pacientilor proprii, precum si al noul-nascutilor aflate in stare critica. Modul de organizare si functionare a acestor unitati se va stabili prin normele de aplicare a prezentului titlu.

(7) Primul ajutor calificat si asistenta medicala de urgenta se acorda fara nici o discriminare legata de, dar nu limitata la, venituri, sex, varsta, etnie, religie, cetatenie sau apartenenta politica, indiferent daca pacientul are sau nu calitatea de asigurat medical.

(8) Personalul medical si cel paramedical instruit in primul ajutor calificat au obligatia ca in afara programului, indiferent de loc, sa acorde primul ajutor, spontan sau la cerere, persoanelor aflate in pericol vital, pana la preluarea acestora de catre un echipaj de interventie specializat.

(9) Echipajele medicale publice de urgenta, precum si echipajele de prim ajutor calificat, in cazuri deosebite, pot acorda asistenta de urgenta si in afara zonelor de responsabilitate, la solicitarea dispeceratelor de urgenta.

(10) Asistenta medicala de urgenta la spectacole in aer liber, festivaluri si manifestari sportive se solicita obligatoriu de catre organizator, pe baza unor contracte incheiate cu serviciile private sau publice de urgenta prespitaliceasca. Autoritatile publice aproba desfasurarea acestor evenimente numai in cazul in care asistenta medicala de urgenta este asigurata in mod adecvat, conform normelor in vigoare.

ART. 99

(1) Serviciile publice de urgenta prespitaliceasca nu pot fi subcontractate de serviciile private in vederea acoperirii lipsei de mijloace ale serviciilor private. Ele nu pot acorda prioritate clientilor serviciilor private sau unor clienti proprii si nu pot rezerva echipaje de urgenta pentru inlocuirea unor echipaje ale unor servicii private.

(2) Societatile comerciale care au in proprietatea lor servicii private de ambulanta nu pot acorda donatii sau sponsorizari serviciilor publice de urgenta prespitaliceasca.

(3) Serviciile publice de urgenta pot presta servicii contra cost unor societati comerciale, altele decat serviciile de ambulanta private, cluburi sportive sau institutii, in vederea asigurarii asistentei de urgenta in cazul unor manifestari sportive sau de alta natura, pe durata limitata, cu conditia ca personalul si mijloacele folosite in asigurarea evenimentului sa nu fie retrase din resursele necesare asigurarii asistentei de urgenta a populatiei in intervalul respectiv.

ART. 100

(1) Pentru realizarea managementului integrat al urgentelor se creeaza o retea regionala de spitale, avand un spital regional de urgenta de gradul I si, in judetele arondate acestuia, spitale de urgenta de gradul II sau III. In fiecare regiune va functiona minimum un spital de urgenta de gradul II, intr-un alt judet din afara centrului regional de gradul I.

(2) Criteriile de clasificare a spitalelor de urgenta locale si judetene, din punct de vedere al competentelor si resurselor materiale si umane, se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

ART. 101

(1) Spitalele regionale de urgență se înființează în regiunile de dezvoltare socioeconomică, având la bază resursele umane și materiale aflate în centrele universitare tradiționale.

(2) În structura spitalelor regionale de urgență se află toate specialitățile chirurgicale și medicale din structura spitalului județean din județul respectiv, precum și infrastructura pentru investigații clinice și paraclinice și orice altă specialitate unică, cu caracter de urgență, aflată în afara structurii spitalului județean din județul respectiv.

(3) Spitalele regionale și județene de urgență au în structura lor unități de primire a urgențelor.

(4) Conducerea și organizarea unităților de primire a urgențelor se vor face conform normelor de aplicare a prezentului titlu.

(5) Medicii și asistenții-șefi ai unităților de primire a urgențelor nu pot fi sponsorizați și/sau finanțați, direct sau indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora și nici de către firmele de aparatură medicală. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea Ministerului Sănătății.

(6) Spitalele municipale și orașenești pot avea compartimente de primire a urgențelor sau camere de reanimare în zonele de recepție a urgențelor, acestea urmând a fi deservite de personalul de gardă din spital și/sau de medici de urgență special angajați.

(7) Spitalele regionale de urgență și spitalele județene de urgență au în responsabilitate, prin unitățile de primire a urgențelor, echipaje integrate publice de intervenție prespitalicească terestră (SMURD), în colaborare cu structurile Ministerului Afacerilor Interne și cu autoritățile publice locale, care sunt coordonate de dispeceratele Sistemului național unic pentru apelul de urgență.

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

(9) Implementarea prevederilor alin. (7) și (8) se realizeaza gradual, conform unui plan aprobat prin ordin comun al ministrului sanatatii si al

ministrului afacerilor interne, avand la baza resursele materiale si umane disponibile.

(10) Arondarea judetelor la centrele regionale se efectueaza pe baza ordinului ministrului sãnatãtii, luãndu-se in considerare regiunile de dezvoltare socio-economicã din care fac parte, precum și distanțele aeriene și terestre dintre un spital județean și un anumit centru regional.

(11) În structura spitalelor regionale și a spitalelor de urgență de gradele II și III funcționează unități de primire a urgențelor, corespunzătoare nivelului centrului în care se află și numărului cazurilor de urgență asistate anual.

(12) Spitalele regionale de urgență au obligația de a monitoriza și de a îndruma metodologic întreaga activitate de asistență medicală de urgență din regiunile pe care le deserveșc.

(13) Modalitățile de monitorizare și îndrumare, precum și modalitățile de colectare a datelor se stabilesc prin ordin al ministrului sãnatãtii.

ART. 102

(1) Spitalele judetene de urgenta, precum si spitalele regionale de urgenta au obligatia de a accepta transferul pacientilor aflatii in stare critica, daca spitalul sau centrul unde se afla pacientul respectiv nu are resursele umane si/sau materiale necesare acordarii asistentei de urgenta in mod corespunzator si definitiv si daca transferul este necesar in vederea salvarii vietii pacientului.

(2) Centrele si spitalele locale de urgenta, precum si spitalele judetene de urgenta organizeaza transferul pacientilor critici, in mod corespunzator, evitand intarzierile nejustificate, catre un centru superior, daca rezolvarea definitiva a cazului depaseste competentele sau resursele spitalului in care se afla acestia.

(3) Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic se aproba prin ordin al ministrului sanatatii. Spitalele regionale si cele judetene de urgenta, precum si spitalele de urgenta din municipiul Bucuresti vor furniza dispeceratului de urgenta, periodic sau la solicitare, datele necesare privind locurile si resursele medicale disponibile pentru rezolvarea cazurilor de urgenta.

(4) Criteriile de internare de urgenta a pacientilor care sunt consultati si asistati in unitatile/compartimentele de primire a urgentelor, precum si criteriile de transfer de urgenta catre alte spitale vor fi stabilite prin normele de aplicare a prezentului titlu.

CAP. III

Acordarea asistentei medicale private de urgenta

ART. 103

(1) Asistenta medicala privata de urgenta in faza prespitaliceasca este coordonata la nivelul dispeceratului propriu al furnizorului de servicii de catre personal medical cu studii superioare.

(2) Asistenta medicala privata de urgenta in faza prespitaliceasca se organizeaza pe o zona stabilita de furnizorul de servicii, cu conditia ca acesta sa aiba mijloacele necesare acoperirii zonei respective in timpii prevazuti pentru serviciile publice pentru diferite categorii de urgenta.

(3) Asistenta medicala privata de urgenta in faza prespitaliceasca este asigurata cu ambulante si echipamente care respecta normele si standardele minime impuse serviciilor publice de urgenta prespitaliceasca.

ART. 104

(1) Serviciile medicale private de urgenta prespitaliceasca nu pot contracta serviciile publice in vederea acoperirii unor zone sau activitati care nu pot fi acoperite prin capacitatea proprie.

(2) Serviciile medicale private spitalicesti de urgenta se organizeaza in structura spitalelor private, respectand standardele minime impuse de Ministerul Sanatatii pentru serviciile publice spitalicesti de urgenta.

(3) Serviciile medicale private de urgenta spitaliceasca au obligatia de a stabili orice pacient care soseste in serviciul respectiv in stare critica sau cu acuze ce ridica suspiciunea unei afectiuni acute grave, indiferent de capacitatea financiara a acestuia de a achita costurile tratamentului si de calitatea sa de asigurat, acesta putand fi transportat la un spital public, in

conditii corespunzatoare, numai dupa stabilizarea functiilor vitale si acordarea tratamentului de urgenta.

(4) In cazul in care nu au in structura servicii de garda, spitalele private au obligatia sa acorde primul ajutor si sa alerteze serviciile de urgenta publice prin numarul unic pentru apeluri de urgenta 1-1-2.

CAP. IV

Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti

ART. 105

(1) Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti sunt servicii publice cu personalitate juridica.

(2) Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti au ca scop principal acordarea asistentei medicale de urgenta si transportul medical asistat, utilizand, dupa caz, personal medical superior si/sau mediu calificat la diferite niveluri, precum si conducatori auto formati ca ambulancieri.

(3) Personalul de interventie din cadrul serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti va purta echipamente de protectie distincte conform normelor si reglementarilor in vigoare.

ART. 106

(1) Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti au in structura lor doua compartimente distincte: compartimentul de asistenta medicala de urgenta si transport medical asistat si compartimentul de consultatii de urgenta si transport sanitar neasistat.

(2) Compartimentul de asistenta medicala de urgenta are in dotare ambulante tip B si C si alte mijloace de interventie autorizate in vederea asigurarii asistentei medicale de urgenta cu sau fara medic.

(3) In cazul in care echipajele de urgenta sunt fara medic, acestea vor functiona cu un asistent medical ca sef de echipaj. Echipajele pot include si personal voluntar special pregatit.

(4) Ambulantele tip B si C si celelalte mijloace de interventie specifice din cadrul compartimentului de asistenta medicala de urgenta nu vor fi utilizate in scop de consultatii de urgenta la domiciliu sau transport sanitar neasistat al pacientilor stabili, fara probleme medicale acute.

ART. 107

(1) Compartimentul de asistenta medicala de urgenta efectueaza si transporturi medicale asistate ale pacientilor critici si ale celor cu accidentari sau imbolnaviri acute, care necesita supraveghere din partea unui asistent medical ori medic si monitorizarea cu echipamentele medicale specifice.

(2) Compartimentul de asistență medicală de urgență funcționează în regim de așteptare.

Alin. (2) al art. 107 a fost modificat de pct. 31 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(3) Compartimentul de asistenta medicala de urgenta poate avea in organigrama personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, ambulancieri, operatori registratori de urgenta si dispeceri/radiotelefonisti, precum si alte categorii de personal necesare functionarii compartimentului.

ART. 108

(1) Compartimentul de consultatii de urgenta si transport sanitar functioneaza ca structura distincta in cadrul serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, avand in organigrama sa personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, conducatori auto ambulancieri si alte categorii de personal necesare functionarii acestuia.

(2) In dotarea compartimentului de consultatii de urgenta si transport sanitar se afla ambulante tip A1 si A2, precum si alte mijloace de transport autorizate conform standardelor si reglementarilor nationale si europene, precum si autoturisme de transport pentru medicii de garda in vederea efectuarii consultatiilor la domiciliu.

(3) In cadrul compartimentului de consultatii de urgenta si transport pot efectua garzi si medici de familie din afara structurii serviciilor de ambulanta.

(4) Coordonarea activitatii de consultatii de urgenta se face prin dispeceratul medical de urgenta, aceasta putand fi realizata, unde este posibil, in colaborare cu medicii de familie.

(5) Compartimentul de consultatii de urgenta si transport sanitar neasistat functioneaza in regim de garda si/sau ture de cel mult 12 ore.

ART. 109

Activitatea de transport sanitar neasistat va fi efectuata de ambulantieri si asistenti sau doar de ambulantieri, dupa caz.

ART. 110

(1) Abrogat.

Alin. (1) al art. 110 a fost abrogat de pct. 32 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această abrogare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(2) Abrogat.

Alin. (2) al art. 110 a fost abrogat de pct. 32 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această abrogare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(3) Serviciile de reparatii auto, aprovizionare, alimentare cu carburanti, alimentare cu oxigen medicinal, piese auto si curatenie pot fi externalizate prin contract de parteneriat public-privat, contract de asociere prin participatiune sau inchirieri, sumele rezultate constituind venituri proprii ale serviciului de ambulanta contractant.

ART. 111

(1) Conducerea serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti este formata din:

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

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

(2) Functiile specifice comitetului director se ocupa prin concurs, organizat de managerul general.

(3) Pana la ocuparea prin concurs a functiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimara a serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti se numeste prin act administrativ al directiei de sănătate publică.

Alin. (3) al art. 111 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(4) Managerul general si membrii comitetului director nu pot beneficia de sponsorizari si/sau finantari, direct ori indirect, pentru participare la conferinte, congrese si alte tipuri de manifestari, de catre firmele care comercializeaza produse farmaceutice si/sau materiale sanitare ori firmele care reprezinta interesele acestora, firmele de aparatura medicala, precum si firmele care comercializeaza ambulante si alte vehicule de interventie sau reprezentantii acestora. In situatii speciale, bine justificate, se pot obtine exceptii doar cu aprobarea ministrului sanatatii.

(5) Coordonarea activitatii compartimentului de urgenta se realizeaza la nivel judetean si al municipiului Bucuresti de un medic specialist sau primar in medicina de urgenta, anestezieterapie intensiva ori cu atestat in domeniul

asistentei medicale de urgenta prespitaliceasca. La nivelul substatiilor, in lipsa unui medic, compartimentul de urgenta poate fi coordonat de un asistent medical.

(6) Coordonarea activitatii de consultatii de urgenta la domiciliu se va efectua de catre un medic specialist sau medic primar in medicina de familie, medicina generala, pediatrie ori medicina interna.

(7) Coordonarea activitatii de transport sanitar neasistat se realizeaza de catre un asistent medical.

(8) Functia de manager general se va ocupa prin concurs, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii. Managerul general incheie cu directia de sanatate publica un contract de management pe o perioada de maximum 3 ani, in continutul caruia sunt prevazuti atat indicatorii specifici de performanta, cat si clauzele contractuale care reglementeaza drepturile si obligatiile partilor. Contractul de management poate fi prelungit dupa incetarea mandatului pe o perioada de 3 luni, maximum de doua ori, perioada in care se organizeaza concursul de ocupare a functiei. Contractul de management poate fi reziliat in cazul neindeplinirii obligatiilor prevazute in acesta.

Alin. (8) al art. 111 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(9) Contractul individual de munca al persoanelor care ocupa functia de manager general in cadrul serviciului de ambulanta judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, se suspenda de drept pe perioada exercitarii mandatului. Pe perioada executarii contractului de management, managerul general beneficiaza de un salariu de baza si de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale in vigoare, precum si de asigurari sociale de sanatate, pensii si alte drepturi de asigurari sociale de stat, in conditiile platii contributiilor prevazute de lege.

(10) In termen de 30 de zile de la ocuparea postului prin concurs, membrii comitetului director vor incheia cu managerul general un contract de administrare pe o perioada de maximum 3 ani, in cuprinsul caruia sunt prevazuti atat indicatorii specifici de performanta, cat si clauzele contractuale care reglementeaza drepturile si obligatiile partilor. Contractul de administrare poate fi prelungit dupa incetarea mandatului pe o perioada de 3 luni, maximum de doua ori, perioada in care se organizeaza concursul de ocupare a functiei. Contractul de administrare poate fi reziliat in cazul neindeplinirii obligatiilor prevazute in acesta.

(11) Contractul individual de munca al persoanelor care fac parte din comitetul director se suspenda de drept pe perioada exercitarii mandatului. Pe perioada executarii contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiaza de un salariu de baza si de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale in vigoare, precum si de asigurari sociale de sanatate, pensii si alte drepturi de asigurari sociale de stat, in conditiile platii contributiilor prevazute de lege.

(12) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupa functii de conducere specifice comitetului director si are contractul individual de munca suspendat poate desfasura activitate medicala in cadrul serviciului de ambulanta respectiv. Activitatea medicala se desfasoara in cadrul functiei de conducere ocupate, iar programul de lucru se stabileste de comun acord cu managerul general.

(13) Continutul contractului de management si al contractului de administrare, pentru managerul general si, respectiv, pentru membrii comitetului director, vor fi stabilite prin ordin al ministrului sanatatii.

(14) Salarizarea personalului de conducere si a personalului de executie din cadrul serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti se stabileste potrivit legii.

(15) Functia de manager general este incompatibila cu:

a) exercitarea unor functii in cadrul unei autoritati executive, legislative ori judecatoresti, pe toata durata mandatului, precum si cu deținerea de orice

alte funcții salarizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul medical desfășurate în aceeași unitate sanitară, a activităților didactice, de cercetare științifică și de creație literar-artistică;

Lit. a) a alin. (15) al art. 111 a fost modificată de pct. 1 al art. I din LEGEA nr. 91 din 21 mai 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 348 din 26 mai 2010, care completează art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 10 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009, cu pct. 1.

b) detinerea mai multor functii de manager salarizate sau nesalarizate;

c) detinerea unei functii de conducere salarizate in cadrul Colegiului Medicilor din Romania, Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, Colegiului Farmacistilor din Romania, Ordinului Asistentilor Medicali si Moaselor din Romania sau al filialelor locale ale acestora ori al organizatiilor sindicale de profil.

(16) Constituie conflict de interese detinerea de parti sociale sau de actiuni de catre membrii comitetului director personal ori de catre rudele si afinii lor pana la gradul al IV-lea inclusiv la societati comerciale sau organizatii nonguvernamentale care stabilesc relatii comerciale cu serviciul de ambulanta respectiv.

(17) Managerul general si membrii comitetului director au obligatia de a depune o declaratie de interese, precum si de a semna o declaratie cu privire la incompatibilitatile prevazute la alin. (15), in termen de 15 zile de la numirea in functie, la Ministerul Sanatatii. Aceste declaratii vor fi actualizate ori de cate ori intervin schimbari care trebuie inscrise in ele. Actualizarea se face in termen de 30 de zile de la data inceperii modificarii sau incetarii functiilor ori activitatilor. Declaratiile se vor afisa pe site-ul serviciului de ambulanta respectiv. Modelul declaratiei de interese si cel al declaratiei referitoare la incompatibilitati se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

Art. 111 a fost modificat de pct. 6 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

CAP. V

Serviciile mobile de urgenta, reanimare si descarcerare (SMURD)

ART. 112

Serviciile mobile de urgenta, reanimare si descarcerare sunt structuri publice integrate de interventie, fara personalitate juridica, care functioneaza in organigrama inspectoratelor pentru situatii de urgenta, respectiv a Unitatii Speciale de Interventie in Situatii de Urgenta, avand ca operator aerian structurile de aviatie ale Ministerului Afacerilor Interne, precum si, concomitent, dupa caz, in structura autoritatilor publice locale si/sau a unor spitale judetene si regionale de urgenta.

ART. 113

(1) Serviciile mobile de urgenta, reanimare si descarcerare au in structura lor, dupa caz, echipaje de interventie specializate in acordarea primului ajutor calificat, reanimarea, descarcerarea si executarea operatiunilor de salvare, inclusiv salvarea aeriana.

(2) Echipajele integrate de terapie intensiva mobila din cadrul Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare sunt formate din cel putin 4 persoane, dintre care un conducator auto pompier si un medic special pregatit provenit dintr-o structura spitaliceasca de primire a urgentelor. Celelalte persoane din echipajele integrate de terapie intensiva mobila pot fi asigurate de inspectoratele pentru situatii de urgenta, de autoritatile publice locale si/sau de structurile spitalicesti. In cadrul acestor echipaje pot actiona si voluntari special pregatiti.

(3) Echipajele de prim ajutor sunt formate din cel putin 3 persoane cu pregatire paramedicala din structura inspectoratelor pentru situatii de urgenta, Unitatea Speciala de Interventie in Situatii de Urgenta si/sau din structura autoritatilor publice locale. Echipajele pot include si personal voluntar special pregatit.

(4) Echipajele de salvare aeriana functioneaza conform reglementarilor specifice prevazute de lege.

(5) Echipajele integrate de terapie intensiva mobila au in dotare ambulante tip C, conform standardelor si reglementarilor nationale si europene.

(6) Echipajele de prim ajutor calificat au in dotare ambulante tip B, echipate conform standardelor si reglementarilor nationale si europene, inclusiv cu defibrilatoare semiautomate.

(7) Echipajele de prim ajutor calificat pot actiona si cu autospeciale de interventie din dotarea inspectoratelor pentru situatii de urgenta, respectiv ale Unitatii Speciale de Interventie in Situatii de Urgenta, fara capacitate de transport pacient, cu conditia de a fi dotate cu echipamentele specifice, inclusiv cu defibrilator semiautomat.

ART. 114

(1) Serviciile mobile de urgenta, reanimare si descarcerare, cu exceptia componentei de salvare aeriana, sunt coordonate operativ de inspectoratele pentru situatii de urgenta, respectiv de Unitatea Speciala de Interventie in Situatii de Urgenta, avand ca medic-sef un medic specialist sau primar in medicina de urgenta ori anestezie-terapie intensiva, provenind dintr-o structura spitaliceasca de primire a urgentelor dintr-un spital regional ori judetean de urgenta, dupa caz.

(2) Personalul din cadrul Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare isi desfasoara activitatea zilnica purtand uniforme si gradele profesionale si/sau ierarhice specifice aprobate prin ordin al ministrului afacerilor interne. Pentru interventie personalul va purta echipamente de protectie distincte conform normelor si reglementarilor in vigoare.

(3) Coordonarea activitatii zilnice de interventie a echipajelor Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare se face prin dispeceratele integrate judetene de urgenta sau, dupa caz, prin dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti.

(4) Echipajele de prim ajutor calificat pot fi dispecerizate direct, dupa caz, inclusiv de centrele 1-1-2 si/sau de dispeceratele inspectoratelor pentru situatii de urgenta, pe baza unor protocoale incheiate in prealabil cu dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti.

(5) In situatia in care un echipaj de prim ajutor este dispecerizat direct de un centru 1-1-2 sau de un dispecerat al unui inspectorat pentru situatii de urgenta, dispeceratul medical va fi informat in momentul dispecerizarii echipajului de prim ajutor, iar echipajul de prim ajutor va mentine legatura cu dispeceratul medical in vederea raportarii si coordonarii medicale a activitatii echipajului.

(6) Echipajele de salvare aeriana vor fi alertate conform prevederilor legale in vigoare, ele putand fi alertate si direct prin 1-1-2, urmand ca medicul de garda sa decida oportunitatea interventiei pe baza informatiilor obtinute de la centrul 1-1-2 si de la dispeceratele medicale si ale inspectoratelor pentru situatii de urgenta, de la centrul operational/punctele operationale ale Unitatii Speciale de Aviatie din cadrul Ministerului Afacerilor Interne sau direct de la locul incidentului.

ART. 115

(1) Activitatea Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare este finantata de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sanatatii si al Ministerului Afacerilor Interne, de la bugetul autoritatilor publice locale, precum si din alte surse prevazute de lege, inclusiv din donatii si sponsorizari.

(2) Activitatea cu caracter medical a echipajelor de terapie intensiva mobila, de salvare aeriana, precum si materialele consumabile pentru acordarea primului ajutor calificat utilizate de personalul paramedical al inspectoratelor pentru situatii de urgenta si al autoritatilor publice locale este finantata din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate prin spitalele care coordoneaza medical activitatea la nivel judetean si la nivelul municipiului Bucuresti, precum si de la bugetul de stat si prin alte surse financiare prevazute in lege.

(3) Medicii-sefi ai Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare nu pot beneficia de sponsorizari si/sau finantari, direct ori indirect, pentru participare la conferinte, congrese si alte tipuri de manifestari de catre

firmele care comercializeaza produse farmaceutice si/sau materiale sanitare ori firmele care reprezinta interesele acestora, firmele de aparatura medicala si nici de catre firmele care comercializeaza ambulante si alte vehicule de interventie sau reprezentantii acestora. In situatii speciale, bine justificate, se pot obtine exceptii doar cu aprobarea, dupa caz, a ministrului sanatatii sau a ministrului afacerilor interne.

ART. 116

Dotarea cu echipamente si mijloace de interventie a Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare va fi asigurata de Ministerul Sanatatii, Ministerul Afacerilor Interne si de autoritatile publice locale. Achizitionarea acestora poate fi realizata inclusiv prin sistem leasing sau credit in conditiile legii.

CAP. VI

Asistenta de urgenta in caz de accidente colective, calamitati si dezastre in faza prespitaliceasca

ART. 117

(1) Asistenta de urgenta in cazul accidentelor colective, calamitatilor si dezastrelor va fi coordonata de inspectoratele judetene pentru situatii de urgenta, respectiv al municipiului Bucuresti, sau direct de Inspectoratul General pentru Situatii de Urgenta conform planurilor nationale aprobate.

(2) Pentru situatii de accidente colective, calamitati sau dezastre, cu urmari deosebit de grave, se vor intocmi planuri de actiune comune si cu celelalte institutii cu atributii in domeniu, care vor fi puse in aplicare la solicitarea Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta.

(3) In situatii de accidente colective, calamitati sau dezastre, cu urmari deosebit de grave, acordarea asistentei la nivel spitalicesc se va face si in unitatile spitalicesti apartinand ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie.

ART. 118

(1) Serviciile publice de urgenta prespitaliceasca intra cu toate fortele planificate sub comanda unica a inspectorului-sef pentru situatii de urgenta din judetul respectiv care se subordoneaza direct prefectului judetului si inspectorului general al Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta.

(2) Inspectorul general pentru situatii de urgenta poate solicita serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, precum si celorlalte ministere si institutii cu retea sanitara proprie punerea la dispozitie a mijloacelor si a personalului necesar interventiilor in cazul unor accidente colective, calamitati sau dezastre, pe durata determinata.

(3) Medicii directori ai serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti au obligatia organizarii sprijinului solicitat de inspectoratele pentru situatii de urgenta.

(4) Medicii directori ai serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, precum si medicii-sefi ai unitatilor Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare fac parte din comitetele judetene si al municipiului Bucuresti pentru situatii de urgenta.

ART. 119

(1) Din momentul directionarii echipajelor catre un accident colectiv sau o zona calamitata, inceteaza toate activitatile din cadrul serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti care nu au caracter de urgenta. Echipajele de transport sanitar neasistat si de consultatii de urgenta vor fi directionate catre compartimentul de urgenta.

(2) Directorul serviciului de ambulanta judetean, precum si cel al municipiului Bucuresti au obligatia de a dispune realizarea conditiilor necesare pentru indeplinirea tuturor prevederilor planului de actiune in caz de necesitate. Pentru rezolvarea cazurilor curente dispeceratul judetean sau al municipiului Bucuresti pastreaza un numar minim de echipaje de urgenta, iar daca situatia o impune, se alerteaza personalul din turele libere.

(3) Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti impreuna cu inspectoratele pentru situatii de urgenta intocmesc planul de actiune in situatii de urgenta pe baza listelor cu mijloacele din dotare, precum si cu personalul acestora transmise de toate institutiile cu atributii in domeniu.

(4) Echipajele din cadrul Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare sunt directionate cu prioritate catre zona calamitata sau catre accidentul colectiv ca echipaje de prim raspuns impreuna cu echipajele de ambulanta disponibile.

(5) Inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta poate dispune echipajelor Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare dintr-un judet participarea la interventie la un accident colectiv sau o zona calamitata din alt judet. La nevoie, el poate dispune, cu acordul presedintelui Comitetului pentru Situatii de Urgenta al Ministerului Sanatatii, participarea la interventii, in alt judet, a unor echipaje ale serviciilor publice sau private de ambulanta dintr-un judet sau din municipiul Bucuresti.

(6) Inspectorii-sefi ai inspectoratelor pentru situatii de urgenta, la nevoie, pot solicita sprijinul serviciilor private de ambulanta in conditiile stabilite prin lege.

(7) In cazul epidemiilor si/sau pandemiilor, coordonarea activitatii de interventie se face de catre comitetele judetene pentru situatii de urgenta sau de Comitetul pentru Situatii de Urgenta al Ministerului Sanatatii, dupa caz, potrivit legii.

ART. 120

(1) Serviciile private de ambulanta au obligatia de a raspunde solicitarii comitetelor judetene/al municipiului Bucuresti, respectiv Comitetului pentru Situatii de Urgenta al Ministerului Sanatatii ori Comitetului National pentru Situatii de Urgenta, in caz de accident colectiv, calamitati naturale sau dezastre, contravaloarea cheltuielilor rezultate fiind decontata, la tarifele Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, din bugetul de stat ori din bugetul local.

(2) Inspectoratele judetene pentru situatii de urgenta si cel al municipiului Bucuresti pastreaza unitatile mobile de interventie la accidente colective si dezastre, aflate in dotarea lor, in stare de functionare, prin Serviciile mobile de urgenta, reanimare si descarcerare, in colaborare cu serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, dupa caz.

(3) Serviciile medicale publice de urgenta prespitaliceasca care raspund de unitatile mobile pentru accidente colective si dezastre se asigura ca aparatura medicala este in stare de functionare si ca unitatea este dotata cu medicamente si materiale, aflate in termen de valabilitate, suficiente pentru ingrijirea unui numar de minimum 20 de persoane aflate in stare critica.

(4) Managerii generali si directorii medicali ai serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, medicii-sefi ai Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare, precum si medicii-sefi ai unitatilor de primire a urgentelor vor urma cursuri in managementul dezastrelor organizate de Ministerul Sanatatii si/sau de Ministerul Afacerilor Interne.

ART. 121

Finantarea exercitiilor, a pregatirii si a interventiilor in caz de accidente colective, calamitati sau dezastre se face de la bugetul de stat si bugetul autoritatilor publice locale.

CAP. VII

Dispozitii finale

ART. 122

Normele de aplicare a prevederilor prezentului titlu se aproba prin ordin comun al ministrului sanatatii si al ministrului administratiei si internelor, in termen de 3 zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, si se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

ART. 123

In scopul apararii dreptului cetatenilor la sanatate, securitate si viata, precum si in scopul prevenirii si limitarii consecintelor unei calamitati naturale sau ale unui dezastru, personalului din cadrul serviciilor publice de urgenta spitalicesti si prespitalicesti i se interzice participarea la greve sau la alte actiuni revendicative menite sa afecteze activitatea prin scaderea capacitatii de interventie sau a calitatii actului medical, organizate de sindicate sau de alte organizatii, in timpul programului de lucru, normal sau prelungit.

ART. 124

Prevederile art. 87 alin. (8) si ale art. 92 alin. (3) vor fi implementate gradual, conform normelor de aplicare a prezentului titlu, luandu-se in considerare resursele si planurile de dezvoltare astfel incat termenul final sa nu depaseasca anul 2014.

ART. 125

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage raspunderea juridica a persoanelor vinovate, in conditiile legii.

TITLUL V

Abrogat

Titlul V a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

CAP. I

Abrogat

Cap. I din Titlul V a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 126

Abrogat.

Art. 126 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 127

Abrogat.

Art. 127 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

CAP. II

Abrogat.

Cap. II din Titlul V a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 128

Abrogat.

Art. 128 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 129

Abrogat.

Art. 129 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 130

Abrogat.

Art. 130 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 131

Abrogat.

Art. 131 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 132

Abrogat.

Art. 132 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 133

Abrogat.

Art. 133 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 134

Abrogat.

Art. 134 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

CAP. III

Abrogat.

Cap. III din Titlul V a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 135

Abrogat.

Art. 135 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 136

Abrogat.

Art. 136 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 137

Abrogat.

Art. 137 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 138

Abrogat.

Art. 138 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

CAP. IV
Abrogat.

Cap. IV din Titlul V a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 139
Abrogat.

Art. 139 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

CAP. V
Abrogat.

Cap. V din Titlul V a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

ART. 140
Abrogat.

Art. 140 a fost abrogat de art. 26 al Cap. VI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 162 din 12 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 808 din 3 decembrie 2008.

TITLUL VI

Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 141

(1) Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se fac în scop terapeutic, cu asigurarea unor standarde de calitate și siguranță în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, în condițiile prezentului titlu.

(2) Prezenta lege se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, distribuiri, transportului și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului.

(3) În cazul în care astfel de organe, țesuturi și celule de origine umană sunt utilizate în scopul cercetării, prezenta lege nu se aplică decât dacă acestea sunt destinate transplantului uman.

Art. 141 a fost modificat de pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 142

În înțelesul prezentului titlu, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:

a) acreditare - acordarea dreptului de a desfășura activități de donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport și transplant al organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în funcție de specificul fiecărei activități, după constatarea îndeplinirii criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Acreditarea se face de către reprezentanți ai Agenției Naționale de Transplant și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;

b) autoritate competentă - instituțiile responsabile cu coordonarea, supravegherea, acreditarea și inspecția activității din domeniul transplantului, precum și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea din domeniul transplantului;

c) autorizație specială - permisiune de export-import eliberată de Agenția Națională de Transplant în vederea introducerii ori scoaterii din țară de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în condițiile în care donarea, prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea, transportul și transplantul se fac în unități acreditate și/sau agreate de Agenția Națională de Transplant;

d) bancă agreată - banca de țesuturi și celule de origine umană aflată în afara teritoriului României. Pentru terțe țări banca trebuie să respecte standardele de calitate și siguranță impuse de Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane și să prezinte documente justificative în acest sens. Pentru statele membre ale Uniunii Europene, banca trebuie să fie acreditată de autoritatea competentă din țara respectivă;

e) banca de țesuturi și celule - unitate sanitară acreditată/agreată care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și celule umane;

f) celula - unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau la o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nicio formă de substanță intercelulară;

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

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

i) conservare - utilizarea unor agenți chimici, a unor modificări ale condițiilor de mediu sau a altor mijloace pentru a împiedica ori pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor, țesuturilor și celulelor de la prelevare la transplant;

î) distrugere - destinația finală a unui organ, țesut sau a unei celule în cazul în care nu este utilizat(ă) pentru transplant;

j) donare - faptul de a ceda organe, țesuturi și/sau celule destinate transplantului;

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

l) evaluarea donatorului - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, țesuturi și celule pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor, țesuturilor și celulelor;

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

n) incident advers sever - orice incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului de la donare la transplant care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții ori care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care poate provoca sau prelungi spitalizarea ori morbiditatea;

o) organ - partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe țesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprii. Constituie organ în înțelesul arătat și o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare;

p) organizație europeană de schimb de organe - o organizație nonprofit, publică sau privată, consacrată schimbului național și transfrontalier de organe, ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre ale Uniunii Europene;

q) prelevare - recoltarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană sănătoase morfologic și funcțional, în vederea efectuării unor proceduri de transplant;

r) proceduri operaționale - instrucțiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele care trebuie utilizate și rezultatul final preconizat;

s) reacție adversă severă - o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viața ori provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care provoacă sau prelungește spitalizarea ori morbiditatea;

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

ț) trasabilitate - capacitatea de a localiza și identifica organul, țesutul sau celula în orice etapă a lanțului de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a identifica donatorul și centrul de prelevare, primitorul și centrul de transplant, de a localiza și identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul, țesutul sau celula respectivă;

u) țesut - gruparea de celule diferențiate, unite prin substanța intercelulară amorfă, care formează împreună o asociere topografică și funcțională;

v) unitate sanitară acreditată - unitatea sanitară publică sau privată care îndeplinește criteriile de acreditare pentru desfășurarea activităților din domeniul transplantului, respectiv donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport și transplant.

Art. 142 a fost modificat de pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 143

(1) Autoritățile competente în domeniul activității de transplant din România sunt Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.

(2) Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.

(3) Inspekția și măsurile de control privind activitatea de transplant revin Ministerului Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.

(4) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în unități sanitare publice sau private acreditate. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(5) Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în centre de transplant publice sau private acreditate. Acreditarea emisă va menționa tipul sau tipurile de transplant pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant și sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

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

(7) Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este instituția responsabilă cu procesarea cererilor, din țară sau din străinătate, pentru utilizarea de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți cu pacienții.

(8) Pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice prevăzut la alin. (7) și a laboratoarelor de

imunogenetică și histocompatibilitate (HLA), registrul poate plăti anual cotizații și taxe.

(9) Nivelul cotizațiilor și taxelor prevăzute la alin. (8) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului și se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

Art. 143 a fost modificat de pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

CAP. II

Donarea și donatorul de organe, țesuturi și celule de origine umană

ART. 144

(1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții:

a) prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic se poate efectua de la persoane majore în viață, având capacitate de exercițiu deplină, după obținerea consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acestora, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoane fără discernământ;

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

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

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

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

f) donatorul și primitorul vor semna un înscris autentic prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1;

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

(2) Centrele de prelevare și cele de transplant vor păstra o evidență a donatorilor vii care au donat în centrul respectiv, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică.

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

Art. 144 a fost modificat de pct. 8 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 145

(1) Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la potențiali donatori minori în viață, cu excepția cazurilor prevăzute în prezenta lege.

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

a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimțământul minorului dacă acesta a împlinit vârsta de 10 ani și cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinților, tutorelui sau al curatorului, conform anexei nr. 2. Dacă minorul nu a

împlinit vârsta de 10 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;

b) în cazul donatorului care are cel puțin 10 ani, consimțământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în fața președintelui tribunalului în a cărui circumscripție teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul sau al tribunalului în a cărui circumscripție teritorială locuiește donatorul, după efectuarea obligatorie a unei anchete psihosociale de către direcția generală de asistență socială și protecția copilului.

Alin. (2) al art. 145 a fost modificat de pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

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

ART. 146

(1) Prelevarea de organe, tesuturi sau celule de la donatorul viu se va efectua cu avizul comisiei de avizare a donarii de la donatorul viu, constituita în cadrul spitalului în care se efectuează transplantul; aceasta comisie va evalua motivația donarii și va controla respectarea drepturilor pacienților, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Comisia de avizare a donarii de la donatorul viu va avea următoarea componentă: un medic cu pregătire în bioetica din partea colegiului medicilor județean sau al municipiului București, un psiholog sau un medic psihiatru și un medic primar, angajat al spitalului și având atribuții de conducere în cadrul acestuia, neimplicat în echipa de transplant.

(3) Aceasta comisie va funcționa conform unui regulament emis de Agenția Națională de Transplant, cu consultarea Comisiei de bioetica a Ministerului Sănătății. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Comisia va evalua atât donatorul, cât și primitorul care vor fi supuși unui examen psihologic și/sau psihiatric, având ca scop testarea capacității de exercițiu, precum și stabilirea motivației donarii.

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

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

(6¹) În cazul recoltării de sânge placentar, mostre de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, membrane amniotice, sânge din cordonul ombilical și țesut din cordonul ombilical la naștere, va trebui adăugat pe autorizație și numărul documentului de acreditare sau agreare a băncii de către Agenția Națională de Transplant.

Alin. (6¹) al art. 146 a fost modificat de pct. 10 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(7) Datele privind donatorul și receptorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe parti, vor fi comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificați.

(8) Dacă donatorul nu dorește să-și divulge identitatea, se va respecta confidențialitatea donarii, cu excepția cazurilor în care declararea identității este obligatorie prin lege.

ART. 147

Prelevarea de organe, tesuturi și celule de la donatorul decedat se face în următoarele condiții:

1. se definește ca donator decedat fără activitate cardiacă persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie ireversibilă și ireversibilă, confirmată în spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fără

activitate cardiaca se face conform protocolului de resuscitare, prevazut in anexa nr. 6, exceptie facand situatiile fara echivoc;

2. se defineste ca donator decedat cu activitate cardiaca persoana la care s-a constatat incetarea ireversibila a tuturor functiilor creierului, conform protocolului de declarare a mortii cerebrale prevazut in anexa nr. 3;

3. declararea mortii cerebrale se face de catre medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, tesuturi si celule de origine umana;

4. prelevarea de organe, tesuturi și/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimțământul scris al cel puțin unuia dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soț supraviețuitor, părinți, descendenți, frate/soră, altă rudă în linie colaterală până la gradul al IV-lea inclusiv, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4.

Pct. 4 al art. 147 a fost modificat de pct. 11 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

5. prelevarea se poate face fără consimțământul membrilor familiei dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimțământ pentru prelevare și înscrierea în Registrul național al donatorilor de organe, tesuturi și celule, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5;

Pct. 5 al art. 147 a fost modificat de pct. 11 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

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

Pct. 6 al art. 147 a fost modificat de pct. 11 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 148

(1) Prelevarea de organe, tesuturi și celule de la donatori vii și decedați se efectuează numai după un control clinic și de laborator care să stabilească compatibilitatea donatorului cu primitorul și să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau alte afecțiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, țesut sau celulă. În cazul celulelor stem contaminate, excepție făcând HIV, lues și infecții rezistente la antibioticele uzuale, acestea pot fi depozitate la cererea familiei donatorului separat de probele sterile.

(2) Repartiția organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice, prelevate la nivel național se efectuează de către Agenția Națională de Transplant, în funcție de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant din România.

(3) În condițiile în care pe teritoriul național nu există niciun primitor compatibil cu organele, țesuturile și celulele de origine umană disponibile, acestea pot fi alocate în rețeaua internațională de transplant, pe baza unei autorizații speciale emise de Agenția Națională de Transplant, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7.

(4) Țesuturile și celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate și depozitate în băncile de țesuturi și celule acreditate ori agreeate de Agenția Națională de Transplant.

(5) Transplantul de țesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate ori agreeate de Agenția Națională de Transplant.

(6) Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană de la un donator decedat este anunțată imediat și înregistrată în Registrul național de

transplant la Agenția Națională de Transplant, conform procedurilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății; în cazul donatorilor vii, aceste date sunt raportate Agenției Naționale de Transplant la fiecare 6 luni.

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

(8) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în cazuri medico-legale, se face numai cu consimțământul medicului legist și nu trebuie să compromită rezultatul autopsiei medico-legale, conform modelului prevăzut în anexa nr. 8.

(9) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice, se face numai pe baza autorizației speciale emise de Agenția Națională de Transplant, după modelul prevăzut în anexa nr. 7, respectiv în anexa nr. 9, conform legislației vamaie.

(10) Importul și exportul de celule hematopoietice se fac pe baza autorizației emise de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.

(11) Raportarea autorizațiilor emise de Agenția Națională de Transplant către Ministerul Sănătății se face anual sau la cererea acestuia.

(12) Se interzice divulgarea oricărei informații privind identitatea donatorului cadavru, precum și a primitorului, exceptând cazurile în care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum și cazurile în care declararea identității este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul și primitorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți vor fi comunicate sub anonim, astfel încât nici donatorul, nici primitorul să nu poată fi identificați. Orice accesare neautorizată a datelor sau a sistemelor care face posibilă identificarea donatorilor sau a primitorilor se sancționează în conformitate cu reglementările legale în vigoare.

(13) Agenția Națională de Transplant poate acorda servicii funerare și/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe și/sau țesuturi și/sau celule.

(14) După fiecare prelevare de organe, țesuturi și/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fișa pentru declararea donatorului și Fișa prelevare organe și țesuturi, prevăzute în anexa nr. 10.

(15) Structura de control în domeniul sănătății publice a Ministerului Sănătății stabilește împreună cu Agenția Națională de Transplant un sistem de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele adverse severe și reacțiile adverse severe apărute în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(16) Structura de control în domeniul sănătății publice a Ministerul Sănătății coordonează și organizează sistemul de vigilență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe din domeniul activității de transplant.

(17) Activitatea de supervizare a schimburilor de organe cu țări terțe poate fi delegată de către Agenția Națională de Transplant organizațiilor europene de schimb de organe.

(18) Agenția Națională de Transplant poate încheia acorduri cu organizații europene de schimb de organe, cu condiția ca aceste organizații să asigure respectarea cerințelor prevăzute în Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, delegându-le acestor organizații, printre altele, următoarele:

a) realizarea activităților prevăzute de cadrul privind calitatea și siguranța;

b) atribuții specifice legate de schimbul de organe între România și state membre și între România și țări terțe.

Art. 148 a fost modificat de pct. 12 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

CAP. III

Transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana

ART. 149

Transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana se efectueaza numai in scop terapeutic.

ART. 150

Transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana se efectueaza cu consimtamantul scris al primitorului, dupa ce acesta a fost informat asupra riscurilor si beneficiilor procedurii, conform modelului prevazut in anexa nr. 11.

ART. 151

(1) In cazul in care primitorul este in imposibilitatea de a-si exprima consimtamantul, acesta poate fi dat in scris de catre unul din membrii familiei sau de catre reprezentantul legal al acestuia, conform modelului prevazut in anexa nr. 11.

(2) In cazul primitorului aflat in imposibilitatea de a-si exprima consimtamantul, transplantul se poate efectua fara consimtamantul prevazut anterior daca, datorita unor imprejurari obiective, nu se poate lua legatura in timp util cu familia ori cu reprezentantul legal al acestuia, iar intarzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului.

(3) Situatiile descrise la alin. (2) va fi consemnata de medicul sef de sectie si de medicul curant al pacientului, in formularul prevazut in anexa nr. 12.

ART. 152

Prin exceptie de la prevederile art. 150, in cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exercitiu, consimtamantul va fi dat de parinti sau de celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, dupa caz, conform modelului prevazut in anexa nr. 13.

Art. 152 a fost modificat de pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

CAP. IV

Finantarea activitatii de transplant

ART. 153

Costul investigațiilor, spitalizării, intervențiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al îngrijirilor postoperatorii, precum și cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta după cum urmează:

- a) din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru pacienții incluși în Programul național de transplant;
- b) de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, pentru pacienții incluși în programul național de transplant;

Litera b) a art. 153 a fost modificată de art. VII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 68 din 14 noiembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 778 din 19 noiembrie 2012.

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

d) din donații și sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale ori alte organisme interesate.

Art. 153 a fost modificat de pct. 14 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

CAP. V

Sanctiuni

ART. 154

Organizarea și efectuarea prelevării și/sau transplantului de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în alte condiții decât cele prevăzute de prezentul titlu constituie infracțiuni și se pedepsesc conform legii.

Art. 154 a fost modificat de pct. 15 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 155

Prelevarea sau transplanul de organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana fara consimtamant dat in conditiile prezentului titlu constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 5 la 7 ani.

ART. 156

Fapta persoanei care a dispus sau a efectuat prelevarea atunci cand prin aceasta se compromite o autopsie medico-legala, solicitata in conditiile legii, constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 1 la 3 ani.

ART. 157

(1) Constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 la 5 ani fapta persoanei de a dona organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana, in scopul obtinerii de foloase materiale sau de alta natura, pentru sine sau pentru altul.

(2) Determinarea cu rea-credinta sau constrangerea unei persoane sa doneze organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 la 10 ani.

(3) Publicitatea in folosul unei persoane, in scopul obtinerii de organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana, precum si publicarea sau mediatizarea unor anunturi privind donarea de organe si/sau tesuturi si/sau celule umane in scopul obtinerii unor avantaje materiale sau de alta natura pentru sine, familie ori terte persoane fizice sau juridice constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 2 la 7 ani.

ART. 158

(1) Organizarea și/sau efectuarea prelevării și/sau transplantului de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană în scopul obținerii unui profit material pentru donator sau organizator constituie infracțiuni de trafic de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană și se pedepsesc cu închisoarea de la 3 la 10 ani.

Alin. (1) al art. 158 a fost modificat de pct. 16 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(2) Cu aceeași pedeapsă se sancționează și cumpararea de organe, tesuturi si/sau celule de origine umana, in scopul revanzarii, in vederea obtinerii unui profit.

(3) Tentativa se pedepseste.

ART. 159

Introducerea sau scoaterea din tara de organe, tesuturi, celule de origine umana fara autorizatia speciala emisa de Agentia Nationala de Transplant constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 la 10 ani.

CAP. VI

Dispozitii tranzitorii si finale

ART. 160

(1) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate, în unități sanitare publice sau private acreditate de către Agenția Națională de Transplant și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Acreditarea în domeniul transplantului a unităților sanitare publice sau private are valabilitate de 5 ani. Orice modificare a criteriilor inițiale de acreditare intervenită în cadrul unităților acreditate se notifică Agenției Naționale de Transplant în vederea reacreditării.

(3) Criteriile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt stabilite de Agenția Națională de Transplant, prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, în conformitate cu legislația europeană în domeniu.

(4) Suspendarea sau revocarea acreditării se realizează prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea structurii de control în sănătate publică a Ministerului Sănătății, în cazul în care în cadrul inspecțiilor efectuate de către personalul împuternicit se constată că unitatea sanitară acreditată în domeniul transplantului nu respectă prevederile legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani, conform legislației în vigoare.

(5) Unitățile sanitare acreditate stabilesc un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și a fiecărui produs asociat cu el. Pentru organe, țesuturi și celule este necesară etichetarea codificată, care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor și invers. Informațiile vor fi păstrate cel puțin 30 de ani pe suport hârtie sau pe suport electronic.

(6) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum și originea și destinația acestor țesuturi și/sau celule pentru utilizare umană. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenției Naționale de Transplant. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător și în cazul transplantului de organe.

(7) Agenția Națională de Transplant gestionează registrele naționale, prin care se asigură monitorizarea continuă a activității de transplant, a activităților centrelor de prelevare și a centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii și decedați, tipurile și numărul de organe prelevate și transplantate sau distruse, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea datelor statistice.

(8) Agenția Națională de Transplant va institui și va menține o evidență actualizată a centrelor de prelevare și a centrelor de transplant și va furniza informații, la cerere, în acest sens.

(9) Agenția Națională de Transplant va raporta Comisiei Europene la fiecare 3 ani cu privire la activitățile întreprinse în legătură cu dispozițiile Directivei 2010/53/UE, precum și cu privire la experiența dobândită în urma punerii sale în aplicare.

(10) Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice coordonează metodologic activitățile de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți, răspunde de auditarea activităților pe care le coordonează și de implementarea Sistemului unic de codificare și etichetare în acord cu cerințele europene de codificare în activitatea de donare pentru transplantul de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți.

Art. 160 a fost modificat de pct. 17 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 161

Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant tisular și/sau celular vor trebui să desemneze o persoană responsabilă pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor procesate și/sau utilizate în conformitate cu legislația europeană și cea română în domeniu. Standardul de instruire profesională a acestei persoane va fi stabilit prin norme.

ART. 162

Normele metodologice de aplicare a prezentului titlu vor fi elaborate în termen de 90 de zile de la publicarea legii și vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 163

Anexele nr. 1-13 fac parte integrantă din prezenta lege.

ART. 164

La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Legea nr. 2/1998 privind prelevarea și transplantul de țesuturi și organe umane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 8 din 13 ianuarie 1998, cu modificările ulterioare, și art. 17 alin. (3), art. 21, 23 și 25 din Legea nr. 104/2003

privind manipularea cadavrelor umane si prelevarea organelor si tesuturilor de la cadavre in vederea transplantului, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 222 din 3 aprilie 2003, cu modificarile si completarile ulterioare, se abroga.

Prevederile prezentului titlu transpun Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane și dispozițiile art. 1-3, art. 4 alin. (3), art. 5 alin. (1), art. 9 alin. (1), art. 10, art. 11 alin. (1), art. 12-16, art. 17 alin. (1), alin. (2) lit. b), g) și h), art. 18 alin. (1) lit. a) și c), art. 20 alin. (1), art. 21-23 și 31 din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.

Mențiunea privind normele Uniunii Europene a fost modificată de pct. 18 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

TITLUL VII

Spitalele

CAP. I

Dispozitii generale

ART. 165

(1) Spitalul este unitatea sanitara cu paturi, de utilitate publica, cu personalitate juridica, ce furnizeaza servicii medicale.

(2) Spitalul poate fi public, public cu sectii private sau privat. Spitalele de urgenta se infiinteaza si functioneaza numai ca spitale publice.

(3) Sectiile private ale spitalelor publice sau spitalele private pot furniza servicii medicale cu plata.

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

(5) Spitalele participa la asigurarea starii de sanatate a populatiei.

(6) Competentele pe tipuri de spitale se stabilesc in conformitate cu criteriile Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii, iar pentru spitalele din subordinea ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie si cu avizul ministrului de resort sau al conducatorului institutiei.

ART. 166

(1) Activitățile organizatorice și funcționale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate și supuse controlului Ministerului Sănătății, iar în spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, controlul este efectuat de structurile specializate ale acestora.

(2) Spitalul poate furniza servicii medicale numai dacă funcționează în condițiile autorizației de funcționare, în caz contrar, activitatea spitalelor se suspendă, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 167

(1) În spital se pot desfășura și activități de învățământ medico-farmaceutic, postliceal, universitar și postuniversitar, precum și activități de cercetare științifică medicală. Aceste activități se desfășoară sub îndrumarea personalului didactic care este integrat în spital. Activitățile de învățământ și cercetare vor fi astfel organizate încât să consolideze calitatea actului medical, cu respectarea drepturilor pacienților, a eticii și deontologiei medicale.

(2) Colaborarea dintre spitale și instituțiile de învățământ superior medical, respectiv unitățile de învățământ medical, se desfășoară pe baza de contract, încheiat conform metodologiei aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului educației naționale.

(3) Cercetarea științifică medicală se efectuează pe bază de contract de cercetare, încheiat între spital și finanțatorul cercetării.

(4) Spitalele au obligația să desfășoare activitatea de educație medicală și cercetare (EMC) pentru medici, asistenți medicali și alt personal. Costurile acestor activități sunt suportate de personalul beneficiar. Spitalul clinic poate suporta astfel de costuri, în condițiile alocărilor bugetare.

ART. 168

(1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților.

ART. 169

(1) Ministerul Sănătății reglementează și aplică măsuri de creștere a eficienței și calității serviciilor medicale și de asigurare a accesului echitabil al populației la serviciile medicale.

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

ART. 170

(1) Orice spital are obligația de a acorda primul ajutor și asistența medicală de urgență oricărei persoane care se prezintă la spital, dacă starea sănătății persoanei este critică. După stabilizarea funcțiilor vitale, spitalul va asigura, după caz, transportul obligatoriu medicalizat la o altă unitate medico-sanitară de profil.

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

(3) Cheltuielile efectuate de unitățile spitalicești, în cazurile prevăzute la alin. (2), se rambursează de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor, ale instituțiilor în rețeaua cărora funcționează, precum și prin bugetul unității administrativ-teritoriale, după caz, prin hotărâre a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat.

Alin. (3) al art. 170 a fost modificat de pct. 11 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

CAP. II

Organizarea și funcționarea spitalelor

ART. 171

(1) Spitalele se organizează și funcționează, pe criteriul teritorial, în spitale regionale, spitale județene și spitale locale (municipale, orașenești sau comunale).

(2) Spitalele se organizează și funcționează, în funcție de specificul patologiei, în spitale generale, spitale de urgență, spitale de specialitate și spitale pentru bolnavi cu afecțiuni cronice.

(3) Spitalele se organizează și funcționează, în funcție de regimul proprietății, în:

- a) spitale publice, organizate ca institutii publice;
- b) spitale private, organizate ca persoane juridice de drept privat;
- c) spitale publice în care funcționează și secții private.

(4) Din punct de vedere al învățământului și al cercetării științifice medicale, spitalele pot fi:

- a) spitale clinice cu secții universitare;
- b) institute.

(5) În funcție de competențe, spitalele pot fi clasificate pe categorii. Criteriile în funcție de care se face clasificarea se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Alin. (5) al art. 171 a fost introdus de pct. 12 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 172

(1) În intelesul prezentului titlu, termenii și notiunile folosite au următoarele semnificații:

a) spitalul regional - spitalul clinic județean care detine competențele și resursele umane și materiale suplimentare necesare, în vederea asigurării îngrijirilor medicale complete pentru cazurile medicale complexe, mai ales în cazul urgențelor și al pacienților aflați în stare critică, pentru cazurile ce nu pot fi rezolvate la nivel local, în spitalele municipale și orașenești, la nivelul județului respectiv, precum și pentru toate cazurile din județele arondate, ce nu pot fi rezolvate complet la nivelul spitalelor județene, din cauza lipsei de resurse materiale și/sau umane sau din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

b) spitalul județean - spitalul general organizat în reședința de județ, cu o structură complexă de specialități medico-chirurgicale, cu unitate de primire urgente, care asigură urgențele medico-chirurgicale și acordă asistența medicală de specialitate, inclusiv pentru cazurile grave din județ care nu pot fi rezolvate la nivelul spitalelor locale;

c) spitalul local - spitalul general care acordă asistența medicală de specialitate în teritoriul unde funcționează, respectiv municipiu, oraș, comună;

d) spitalul de urgență - spitalul care dispune de o structură complexă de specialități, dotare cu aparatură medicală corespunzătoare, personal specializat, având amplasament și accesibilitate pentru teritorii extinse. În structura spitalului de urgență funcționează obligatoriu o structură de urgență (U.P.U., C.P.U.) care, în funcție de necesități, poate avea și un serviciu mobil de urgență reanimare și transport medicalizat;

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

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

g) spitalul pentru bolnavi cu afecțiuni cronice - spitalul în care durata de spitalizare este prelungită datorită specificului patologiei. Bolnavii cu afecțiuni cronice și probleme sociale vor fi preluați de unitățile de asistență medico-socială, precum și de așezările de asistență socială prevăzute de lege, după evaluarea medicală;

h) spitalul clinic - spitalul care are în componența secției clinice universitare care asigură asistența medicală, desfășoară activitate de învățământ, cercetare științifico-medicală și de educație continuă, având relații contractuale cu o instituție de învățământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale și spitalele de specialitate, care au în componența o secție clinică universitară sunt spitale clinice. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

i) secțiile clinice universitare - secțiile de spital în care se desfășoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare științifico-medicală și de educație medicală continuă (EMC). În aceste secții este încadrat cel puțin un cadru didactic universitar, prin integrare clinică. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

j) institutele și centrele medicale clinice - unități de asistență medicală de specialitate în care se desfășoară și activitate de învățământ și cercetare științifico-medicală, de îndrumare și coordonare metodologică pe domeniile lor de activitate, precum și de educație medicală continuă; pentru asistența medicală de specialitate se pot organiza centre medicale în care nu se desfășoară activitate de învățământ medical și cercetare științifică;

k) unitățile de asistență medico-socială - instituții publice specializate, în subordinea autorităților administrației publice locale, care acordă servicii

de îngrijire, servicii medicale, precum și servicii sociale persoanelor cu nevoi medico-sociale;

l) sanatoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură asistența medicală utilizând factori curativi naturali asociați cu celelalte procedee, tehnici și mijloace terapeutice;

m) preventoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură prevenirea și combaterea tuberculozei la copii și tineri, precum și la bolnavii de tuberculoză stabilizați clinic și necontagioși;

n) centrele de sanatate - unități sanitare cu paturi care asigură asistența medicală de specialitate pentru populația din mai multe localități apropiate, în cel puțin două specialități.

(2) În sensul prezentului titlu, în categoria spitalelor se includ și următoarele unități sanitare cu paturi: institute și centre medicale, sanatorii, preventorii, centre de sanatate și unități de asistență medico-socială.

ART. 173

(1) Structura organizatorică a unui spital poate cuprinde, după caz: secții, laboratoare, servicii de diagnostic și tratament, compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice și administrative, serviciu de asistență prespitalicească și transport urgente, structuri de primiri urgente și alte structuri aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Spitalele pot avea în componența lor structuri care acordă servicii ambulatorii de specialitate, servicii de spitalizare de zi, îngrijiri la domiciliu, servicii paraclinice ambulatorii. Furnizarea acestor servicii se negociază și se contractează în mod distinct cu casele de asigurări de sanatate sau cu terți în cadrul asistenței medicale spitalicești sau din fondurile alocate pentru serviciile respective.

ART. 174

(1) Spitalele publice din rețeaua proprie a Ministerului Sănătății se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de Ministerul Sănătății.

(2) Spitalele din rețeaua sanitară proprie a ministerelor și instituțiilor publice, altele decât cele ale Ministerului Sănătății și ale autorităților administrației publice locale se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de ministerul sau instituția publică respectivă, cu avizul Ministerului Sănătății.

(3) Spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de instituția prefectului sau consiliul județean, în condițiile legii, cu avizul Ministerului Sănătății.

(4) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele publice din rețeaua proprie a Ministerului Sănătății se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea managerului spitalului, prin serviciile deconcentrate ale Ministerului Sănătății, după caz, în funcție de subordonare sau la inițiativa Ministerului Sănătății și/sau a serviciilor deconcentrate ale acestuia.

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

(6) Spitalele private se înființează sau se desființează cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii. Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea și schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele private se fac cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii.

(7) Secția privată se poate organiza în structura oricărui spital public. Condițiile de înființare, organizare și funcționare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(8) Se asimilează spitalelor private și unitățile sanitare private înființate în cadrul unor organizații nonguvernamentale sau al unor societăți comerciale, care acordă servicii medicale spitalicești.

Art. 174 a fost modificat de pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 175

(1) Autorizatia sanitara de functionare se emite in conditiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sanatatii si da dreptul spitalului sa functioneze. Dupa obtinerea autorizatiei sanitare de functionare, spitalul intra, la cerere, in procedura de acreditare. Procedura de acreditare nu se poate extinde pe o perioada mai mare de 5 ani. Neobtinerea acreditarii in termen de 5 ani de la emiterea autorizatiei de functionare conduce la desfiintarea spitalului in cauza.

(2) Acreditarea garanteaza faptul ca spitalele functioneaza la standardele stabilite potrivit prezentului titlu, privind acordarea serviciilor medicale si conexe actului medical, certificand calitatea serviciilor de sanatate in conformitate cu clasificarea spitalelor, pe categorii de acreditare.

(3) Acreditarea se acorda de Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor, institutie cu personalitate juridica, ce functioneaza in coordonarea primului-ministru, finantata din venituri proprii si subventii acordate de la bugetul de stat.

(4) Componenta, atributiile, modul de organizare si functionare ale Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor se aproba prin hotarare a Guvernului, la propunerea Ministerului Sanatatii.

(5) Din Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor vor face parte reprezentanti ai Presedintiei, Guvernului, Academiei Romane, Colegiului Medicilor din Romania, Ordinului Asistentilor Medicali si Moaselor din Romania. Membrii Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor, precum si rudele sau afinii acestora pana la gradul al IV-lea inclusiv sunt incompatibili cu calitatea de membru in organele de conducere ale spitalelor si nu pot detine cabinete sau clinici private.

(6) Pentru obtinerea acreditarii se percepe o taxa de acreditare, al carei nivel se aproba prin ordin al Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor, la propunerea ministrului sanatatii.

(7) Veniturile incasate din activitatea de acreditare sunt venituri proprii ale Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor, care urmeaza a fi utilizate pentru organizarea si functionarea Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor, in conditiile legii.

ART. 176

(1) Procedurile, standardele si metodologia de acreditare se elaboreaza de catre Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

(2) Lista cu unitatile spitalicesti acreditate si categoria acreditarii se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

ART. 177

(1) Acreditarea este valabila 5 ani. Inainte de expirarea termenului, spitalul solicita evaluarea in vederea re acreditarii.

(2) Reevaluarea unui spital se poate face si la solicitarea Ministerului Sanatatii, a casei Nationale de Asigurari de Sanatate sau, dupa caz, a ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie. Taxele legate de reevaluare sunt suportate de solicitant.

(3) Daca in urma evaluarii se constata ca nu mai sunt indeplinite standardele de acreditare, Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor acorda un termen pentru conformare sau retrage acreditarea pentru categoria solicitata.

CAP. III

Conducerea spitalelor

ART. 178*)

(1) Spitalul public este condus de un manager, persoana fizica sau juridica.

(2) Managerul persoană fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior și să îndeplinească una dintre următoarele condiții:

a) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreeate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății;

b) să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar, economic sau administrativ organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, potrivit legii.

Alin. (2) al art. 178 a fost modificat de pct. 2 al art. I din LEGEA nr. 91 din 21 mai 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 348 din 26 mai 2010, care modifică vechiul pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 10 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009, devenind pct. 1¹.

(2¹) Pentru spitalele clinice în care se desfășoară și activitate de învățământ și cercetare științifică medicală, managerul trebuie să fie cadru universitar sau medic primar și să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreeate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Alin. (2¹) al art. 178 a fost introdus de pct. 2 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 10 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009.

(3) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, după caz, pe o perioadă de maximum 3 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau ori de câte ori este nevoie, efectuată pe baza criteriilor de performanță generale stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum și pe baza criteriilor specifice stabilite și aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz. La încetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitație publică, după caz. Ministrul sănătății, ministrul de resort sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitației publice, după caz.

Alin. (3) al art. 178 a fost modificat de pct. 14 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(3¹) Atribuțiile managerului interimar se stabilesc și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Alin. (3¹) al art. 178 a fost introdus de pct. 15 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(4) Modelul-cadru al contractului de management, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți și indicatorii de performanță a activității, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ministerelor, a instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale. Valorile optime ale indicatorilor de performanță ai activității spitalului se stabilesc și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. Contractul de management va avea la bază un buget global negociat, a cărui execuție va fi evaluată anual.

Alin. (4) al art. 178 a fost modificat de pct. 16 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

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

Alin. (5) al art. 178 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 10 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009.

(6) Pe perioada executării contractului de management, managerul persoana fizică beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege.

Alin. (6) al art. 178 a fost introdus de pct. 10 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 10 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009 prevede:

"Art. II

(1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, funcția de manager sau manager interimar al spitalului, ocupată în prezent conform legii, poate fi exercitată numai de persoana fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică, care îndeplinește dispozițiile prezentei ordonanțe de urgență.

(2) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, ministrul sănătății numește prin ordin comisii în vederea analizării și verificării îndeplinirii de către manageri și manageri interimari a dispozițiilor prezentei ordonanțe de urgență.

(3) Comisiile prevăzute la alin. (2) vor întocmi în termen de 30 de zile de la numire un raport privind îndeplinirea sau neîndeplinirea de către manageri și manageri interimari de spital a dispozițiilor prezentei ordonanțe de urgență."

ART. 179

(1) Consiliul de administrație organizează concurs sau licitație publică, după caz, pentru selecționarea managerului, respectiv a unei persoane juridice care să asigure managementul unității sanitare, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății, sau, după caz, prin ordin al ministrului din ministerele cu rețea sanitară proprie și respectiv prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

Alin. (1) al art. 179 a fost modificat de pct. 17 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(2) Managerul este numit prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului transporturilor sau, după caz, prin act administrativ al conducătorului instituției, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

Alin. (2) al art. 179 a fost modificat de pct. 17 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(3) Pentru spitalele din sistemul de aparare, ordine publica, siguranta nationala si autoritate judecatoreasca, functia de comandant/director general sau, dupa caz, de manager se ocupa de o persoana numita de conducatorul ministerului sau al institutiei care are in structura spitalul, conform reglementarilor proprii adaptate la specificul prevederilor prezentului titlu.

(4) Selectia managerului persoana juridica se efectueaza prin licitatie publica, conform dispozitiilor legii achizitiilor publice.

(5) Până la ocuparea prin concurs a funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a spitalelor publice din rețeaua Ministerului Sănătății se numește prin ordin al ministrului sănătății, iar pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, respectiv pentru autoritățile administrației publice locale prin act administrativ al ministrului de resort, al conducătorului instituției respective sau prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

Alin. (5) al art. 179 a fost modificat de pct. 17 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(6) Managerul interimar și ceilalți membrii ai comitetului director interimar se numesc în condițiile prevăzute la alin. (5) pe o perioadă de maximum 6 luni.

Alin. (6) al art. 179 a fost introdus de pct. 18 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 180

(1) Functia de manager persoana fizica este incompatibila cu:

a) exercitarea oricăror altor funcții salarizate, nesalarizate sau/și indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul medical în aceeași unitate sanitară, a activităților didactice, de cercetare științifică și de creație literar-artistică;

Lit. a) a alin. (1) al art. 180 a fost modificată de pct. 3 al art. I din LEGEA nr. 91 din 21 mai 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 348 din 26 mai 2010, care modifică pct. 4 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 10 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009.

b) exercitarea oricarei activitati sau oricarei alte functii de manager, inclusiv cele neremunerate;

c) exercitarea unei activitati sau a unei functii de membru in structurile de conducere ale unei alte unitati spitalicesti;

d) exercitarea oricarei functii in cadrul organizatiilor sindicale sau patronale de profil.

(2) Constituie conflict de interese detinerea de catre manager persoana fizica, manager persoana juridica ori reprezentant al persoanei juridice de parti sociale, actiuni sau interese la societati comerciale ori organizatii nonguvernamentale care stabilesc relatii comerciale cu spitalul la care persoana in cauza exercita sau intentioneaza sa exercite functia de manager. Dispozitia de mai sus se aplica si in cazurile in care astfel de parti sociale, actiuni sau interese sunt detinute de catre rudele ori afinii pana la gradul al IV-lea inclusiv ale persoanei in cauza.

(3) Incompatibilitatile si conflictul de interese sunt aplicabile atat persoanei fizice, cat si reprezentantului desemnat al persoanei juridice care exercita sau intentioneaza sa exercite functia de manager de spital.

(4) Dacă managerul selectat prin concurs ori reprezentantul desemnat al persoanei juridice selectate în urma licitației publice se află în stare de incompatibilitate sau în conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la apariția acestora. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept. Ministerul Sănătății sau, după caz, ministerul, instituția publică sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului

București sau președintele consiliului județean, după caz, semnatare ale contractului de management, vor putea cere persoanelor în cauză despăgubiri, conform clauzelor contractului de management.

Alin. (4) al art. 180 a fost modificat de pct. 19 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(5) Persoanele care îndeplinesc funcția de manager pot desfășura activitate medicală în instituția respectivă.

Alin. (5) al art. 180 a fost modificat de pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 10 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009.

ART. 181

Atributiile managerului sunt stabilite prin contractul de management.

ART. 182

(1) În domeniul politicii de personal și al structurii organizatorice managerul are, în principal, următoarele atribuții:

a) stabilește și aproba numărul de personal, pe categorii și locuri de muncă, în funcție de normativul de personal în vigoare;

b) aproba organizarea concursurilor pentru posturile vacante, numește și eliberează din funcție personalul spitalului;

c) aproba programul de lucru, pe locuri de muncă și categorii de personal;

d) propune structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului și a denumirii unității, în vederea aprobării de către Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie sau, după caz, de către autoritățile administrației publice locale, în condițiile prevăzute la art. 174;

Litera d) a alin. (1) al art. 182 a fost modificată de pct. 20 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

e) numește și revocă, în condițiile legii, membrii comitetului director.

Litera e) a alin. (1) al art. 182 a fost modificată de pct. 20 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(1¹) Managerul negociază și încheie contractele de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, precum și cu direcția de sănătate publică sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică și pentru asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 190¹.

Alin. (1¹) al art. 182 a fost modificat de pct. 33 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

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

Alin. (2) al art. 182 a fost introdus de pct. 31 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 183

(1) În cadrul spitalelor publice se organizează și funcționează un comitet director, format din managerul spitalului, directorul medical, directorul

financiar-contabil, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi un director de îngrijiri.

(2) Ocuparea funcțiilor specifice comitetului director se face prin concurs organizat de managerul spitalului.

(3) Atribuțiile comitetului director interimar sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(4) În spitalele clinice, directorul medical poate fi un cadru didactic universitar medical.

(5) Membrii comitetului director care au ocupat postul prin concurs, potrivit alin. (2), vor încheia cu managerul spitalului public un contract de administrare pe o perioadă de maximum 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați. Contractul de administrare poate fi prelungit la încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.

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

(7) Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, asupra cărora se datorează contribuția de asigurări sociale de stat, precum și contribuția de asigurări sociale de sănătate, în cotele prevăzute de lege. Perioada respectivă constituie stagiu de cotizare și se ia în considerare la stabilirea și calculul drepturilor prevăzute de Legea nr. 19/2000 privind sistemul public de pensii și alte drepturi de asigurări sociale, cu modificările și completările ulterioare.

(8) Modelul contractului de administrare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății pentru unitățile sanitare din rețeaua Ministerului Sănătății și din rețeaua autorităților administrației publice locale, cu consultarea structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale, iar pentru celelalte ministere sau instituții cu rețea sanitară proprie prin act administrativ al conducătorului acestora.

(9) Dispozițiile art. 180 alin. (1) lit. b)-d) referitoare la incompatibilități și ale art. 180 alin. (2) referitoare la conflictul de interese se aplică și persoanelor care ocupă funcții specifice comitetului director.

Art. 183 a fost modificat de pct. 22 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 183¹

(1) Personalul de specialitate medico-sanitar care ocupa functii de conducere specifice comitetului director si are contractul individual de munca suspendat poate desfasura activitate medicala in unitatea sanitara respectiva. Programul de lucru se stabileste de comun acord cu managerul spitalului.

(2) Personalul de specialitate medico-sanitar prevazut la alin. (1) desfasoara activitate medicala in cadrul functiei de conducere ocupate.

(3) Membrii comitetului director, sefii de sectie, sefii de laboratoare sau sefii de servicii medicale nu mai pot desfasura nicio alta functie de conducere prin cumul de functii.

Art. 183¹ a fost introdus de pct. 14 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

ART. 183²

(1) Managerul are obligația să respecte măsurile dispuse de către conducătorul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean, după caz, în situația în care se constată disfuncționalități în activitatea spitalului public.

(2) În exercitarea funcției de autoritate centrală în domeniul sănătății publice, Ministerul Sănătății, prin comisii de evaluare, poate să verifice, să controleze și să sancționeze, potrivit legii, activitatea tuturor spitalelor.

Art. 183² a fost modificat de pct. 23 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 183³

(1) Contractul de management și, respectiv, contractul de administrare încetează în următoarele situații:

a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;

b) la revocarea din funcție a managerului, în cazul nerealizării indicatorilor de performanță ai managementului spitalului public, prevăzuți în ordinul ministrului sănătății, timp de minimum un an, din motive imputabile acestuia, și/sau în situația existenței unei culpe grave ca urmare a neîndeplinirii obligațiilor managerului;

b¹) la revocarea din funcție a persoanelor care ocupă funcții specifice comitetului director în cazul nerealizării indicatorilor specifici de performanță prevăzuți în contractul de administrare, timp de minimum un an, din motive imputabile acestora, și/sau în situația existenței unei culpe grave ca urmare a neîndeplinirii obligațiilor acestora;

Lit. b¹) a art. 183³ a fost introdusă de pct. 34 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

c) prin acordul de voință al partilor semnatare;

d) la apariția unei situații de incompatibilitate sau conflict de interese prevăzute de lege;

e) în cazul nerespectării termenului de înlăturare a motivelor de incompatibilitate ori de conflict de interese;

f) la decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a managerului;

g) în cazul insolvenței, falimentului persoanei juridice, manager al spitalului;

h) la împlinirea vârstei de pensionare prevăzute de lege;

i) în cazul în care se constată abateri de la legislația în vigoare care pot constitui un risc iminent pentru sănătatea pacienților sau a salariaților;

j) în cazul neacceptării de către oricare dintre membrii comitetului director a oricărui forme de control efectuate de instituțiile abilitate în condițiile legii;

k) în cazul refuzului colaborării cu organele de control desemnate de instituțiile abilitate în condițiile legii;

l) în cazul în care se constată abateri de la legislația în vigoare constatate de organele de control și instituțiile abilitate în condițiile legii.

m) nerespectarea măsurilor dispuse de ministrul sănătății în domeniul politicii de personal și al structurii organizatorice sau, după caz, a măsurilor dispuse de ministrul/conducătorul instituției pentru spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

Lit. m) a art. 183³ a fost introdusă de pct. 35 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

n) dacă se constată că managerul nu mai îndeplinește condițiile prevăzute de dispozițiile legale în vigoare pentru exercitarea funcției de manager;

Lit. n) a art. 183³ a fost introdusă de pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 69 din 10 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 419 din 18 iunie 2009.

o) în cazul existenței a 3 luni consecutive de plăți restante, a căror vechime este mai mare decât termenul scadent de plată, respectiv a arieratelor, conform prevederilor contractuale sau legale.

Lit. o) a alin. (1) al art. 183³ a fost modificată de pct. 1 al art. unic din LEGEA nr. 194 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013.

(2) Pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, contractul de management încetează în condițiile legii la propunerea consiliului de administrație, în cazul în care acesta constată existența uneia dintre situațiile prevăzute la alin. (1).

Alin. (2) al art. 183³ a fost introdus de pct. 24 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

Art. 183³ a fost introdus de pct. 14 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

ART. 184

(1) Secțiile, laboratoarele și serviciile medicale ale spitalului public sunt conduse de un șef de secție, șef de laborator sau, după caz, șef de serviciu. Aceste funcții se ocupă prin concurs sau examen, după caz, în condițiile legii, organizat conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) În spitalele publice funcțiile de șef de secție, șef de laborator, asistent medical șef sunt funcții de conducere și vor putea fi ocupate numai de medici, biologi, chimiști și biochimiști sau, după caz, asistenți medicali, cu o vechime de cel puțin 5 ani în specialitatea respectivă.

Alin. (2) al art. 184 a fost modificat de pct. 34 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(2¹) Funcția de farmacist-șef din spitalele publice se ocupă în condițiile legii de către farmaciști cu minimum 2 ani de experiență profesională.

Alin. (2¹) al art. 184 a fost introdus de pct. 35 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(3) Șefii de secție au ca atribuții îndrumarea și realizarea activității de acordare a îngrijirilor medicale în cadrul secției respective și răspund de calitatea actului medical, precum și atribuțiile asumate prin contractul de administrare.

(4) La numirea în funcție, șefii de secție, de laborator și de serviciu medical vor încheia cu spitalul public, reprezentat de managerul acestuia, un contract de administrare cu o durată de 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați. Contractul de administrare poate fi prelungit sau, după caz, în situația neîndeplinirii indicatorilor de performanță asumați poate înceta înainte de termen. Dacă șeful de secție, de laborator sau de serviciu medical selectat prin concurs se află în stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat să le înlăture în termen de maximum 30 de zile de la apariția acestora. În caz contrar, contractul de administrare este reziliat de plin drept.

Alin. (4) al art. 184 a fost modificat de pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(5) Calitatea de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical este compatibilă cu funcția de cadru didactic universitar.

Alin. (5) al art. 184 a fost modificat de pct. 36 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(6) În secțiile, laboratoarele și serviciile medicale clinice funcția de șef de secție, șef de laborator sau șef de serviciu medical se ocupă de cadrul didactic recomandat de senatul instituției de învățământ medical superior în cauză, cu avizul managerului spitalului și cu aprobarea Ministerului Sănătății sau, după caz, a autorităților administrației publice locale.

Alin. (6) al art. 184 a fost modificat de pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(7) În cazul în care contractul de administrare, prevăzut la alin. (4), nu se semnează în termen de 7 zile de la data stabilită de manager pentru încheierea acestuia, se va constitui o comisie de mediere numită prin decizie a consiliului de administrație. În situația în care conflictul nu se soluționează într-un nou termen de 7 zile, postul va fi scos la concurs, în condițiile legii.

Alin. (7) al art. 184 a fost modificat de pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(8) Pentru secțiile, laboratoarele și serviciile medicale clinice, în care nu există cadru didactic cu grad de predare, precum și pentru secțiile, laboratoarele și serviciile medicale neclinice condițiile de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății, iar în cazul spitalelor aparținând ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie condițiile de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducătorului instituției, cu avizul Ministerului Sănătății. În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat în termenul legal, managerul spitalului public va delega o altă persoană în funcția de șef de secție, șef de laborator sau șef de serviciu medical, pe o perioadă de până la 6 luni, interval în care se vor repeta procedurile prevăzute la alin. (1).

Alin. (8) al art. 184 a fost modificat de pct. 36 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(8¹) În cazul spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, condițiile de participare la concursul prevăzut la alin. (8) se stabilesc prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

Alin. (8¹) al art. 184 a fost introdus de pct. 26 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(9) Șeful de secție, șeful de laborator și șeful serviciului medical vor face publice, prin declarație pe propria răspundere, afișată pe site-ul spitalului și al direcției de sănătate publică sau pe site-ul Ministerului Sănătății ori, după caz, al Ministerului Transporturilor pentru unitățile sanitare subordonate acestuia, legăturile de rudenie până la gradul al IV-lea inclusiv cu personalul angajat în secția, laboratorul sau serviciul medical pe care îl conduc.

Alin. (9) al art. 184 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(9¹) Prevederile alin. (9) se aplică în mod corespunzător și în cazul spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

Alin. (9¹) al art. 184 a fost introdus de pct. 27 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(10) Medicii, indiferent de sex, care implinesc vârsta de 65 de ani după dobândirea funcției de conducere, care fac parte din comitetul director al spitalului public sau exercită funcția de șef de secție, șef de laborator ori șef de serviciu medical, vor fi pensionați conform legii. Medicii în vârstă de 65 de ani nu pot participa la concurs și nu pot fi numiți în niciuna dintre funcțiile de conducere, care fac parte din comitetul director al spitalului public sau șef de secție, șef de laborator ori șef de serviciu medical.

Alin. (10) al art. 184 a fost modificat de pct. 15 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

(11) În spitalele clinice, profesorii universitari pot ocupa funcții de șef de secție până la vârsta de 70 de ani, cu avizul Colegiului Medicilor din România și cu aprobarea ministrului sănătății.

(12) Dispozițiile art. 180 alin. (1) lit. b), c) și d) referitoare la incompatibilități și ale art. 180 alin. (2) referitoare la conflictul de interese, sub sancțiunea rezilierii contractului de administrare, se aplică și șefilor de secție, de laborator și de serviciu medical din spitalele publice.

Alin. (12) al art. 184 a fost modificat de pct. 36 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 185

(1) În cadrul spitalelor publice funcționează un consiliu etic și un consiliu medical. Directorul medical este președintele consiliului medical.

Alin. (1) al art. 185 a fost modificat de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(2) Componenta și atribuțiile consiliului etic se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

Alin. (2) al art. 185 a fost modificat de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(3) Consiliul medical este alcătuit din șefii de secții, de laboratoare, farmacistul-șef și asistentul șef.

(4) Principalele atribuții ale consiliului medical sunt următoarele:

a) îmbunătățirea standardelor clinice și a modelelor de practică în scopul acordării de servicii medicale de calitate în scopul creșterii gradului de satisfacție a pacienților;

b) monitorizarea și evaluarea activității medicale desfășurate în spital în scopul creșterii performanțelor profesionale și utilizării eficiente a resurselor alocate;

c) înaintează comitetului director propuneri privind utilizarea fondului de dezvoltare al spitalului;

Litera c) a alin. (4) al art. 185 a fost modificată de pct. 29 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

d) propune comitetului director măsuri pentru dezvoltarea și îmbunătățirea activității spitalului în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației și conform ghidurilor și protocoalelor de practică medicală;

Litera d) a alin. (4) al art. 185 a fost modificată de pct. 29 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

e) alte atribuții stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Litera e) a alin. (4) al art. 185 a fost introdusă de pct. 30 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 186

(1) În cadrul spitalului public funcționează un consiliu de administrație format din 5-8 membri, care are rolul de a dezbate principalele probleme de strategie, de organizare și funcționare a spitalului.

(2) Membrii consiliului de administrație pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale sunt:

a) 2 reprezentanți ai Ministerului Sănătății sau ai direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București, iar în cazul spitalelor clinice un reprezentant al Ministerului Sănătății sau al direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București;

b) 2 reprezentanți numiți de consiliul județean ori consiliul local, după caz, respectiv de Consiliul General al Municipiului București, din care unul să fie economist;

c) un reprezentant numit de primar sau de președintele consiliului județean, după caz;

d) un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;

e) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

f) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.

(3) Pentru spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu excepția celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administrație sunt:

a) 3 reprezentanți ai Ministerului Sănătății sau ai direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București ori, după caz, 3 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie pentru spitalele aflate în subordinea acestora;

b) un reprezentant numit de consiliul județean ori consiliul local, respectiv de Consiliul General al Municipiului București;

c) un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;

d) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

e) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.

(4) Instituțiile prevăzute la alin. (2) și (3) sunt obligate să își numească și membrii supleanți în consiliul de administrație.

(5) Managerul participă la ședințele consiliului de administrație fără drept de vot.

(6) Reprezentantul nominalizat de sindicatul legal constituit în unitate, afiliat federațiilor sindicale semnatare ale contractului colectiv de muncă la nivel de ramură sanitară, participă ca invitat permanent la ședințele consiliului de administrație.

(7) Membrii consiliului de administrație al spitalului public se numesc prin act administrativ de către instituțiile prevăzute la alin. (2) și (3).

(8) Ședințele consiliului de administrație sunt conduse de un președinte de ședință, ales cu majoritate simplă din numărul total al membrilor, pentru o perioadă de 6 luni.

(9) Atribuțiile principale ale consiliului de administrație sunt următoarele:

a) avizează bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului, precum și situațiile financiare trimestriale și anuale;

b) organizează concurs pentru ocuparea funcției de manager în baza regulamentului aprobat prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului de resort sau, după caz, prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz;

c) aprobă măsurile pentru dezvoltarea activității spitalului în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației;

d) avizează programul anual al achizițiilor publice întocmit în condițiile legii;

e) analizează modul de îndeplinire a obligațiilor de către membrii comitetului director și activitatea managerului și dispune măsuri pentru îmbunătățirea activității;

f) propune revocarea din funcție a managerului și a celorlalți membri ai comitetului director în cazul în care constată existența situațiilor prevăzute la art. 180 alin. (1) și la art. 183³ alin. (1).

(10) Consiliul de administrație se întrunește lunar sau ori de câte ori este nevoie, la solicitarea majorității membrilor săi, a președintelui de ședință sau a managerului, și ia decizii cu majoritatea simplă a membrilor prezenți.

(11) Membrii consiliului de administrație al spitalului public pot beneficia de o indemnizație lunară de maximum 1% din salariul managerului.

(12) Dispozițiile art. 180 alin. (2) referitoare la conflictul de interese se aplică și membrilor consiliului de administrație.

(13) În cazul autorităților administrației publice locale care realizează managementul asistenței medicale la cel puțin 3 spitale, reprezentanții prevăzuți la alin. (2) lit. b) sunt numiți din rândul structurii prevăzute la art. 18 alin. (1) lit. a) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății către autoritățile administrației publice locale, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 186 a fost modificat de pct. 31 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 187

(1) Persoanele din conducerea spitalului public, respectiv managerul, membrii comitetului director, șefii de secție, de laborator sau de serviciu și membrii consiliului de administrație, au obligația de a depune o declarație de interese, precum și o declarație cu privire la incompatibilitățile prevăzute la art. 180, în termen de 15 zile de la numirea în funcție, la Ministerul Sănătății sau, după caz, la ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie.

Alin. (1) al art. 187 a fost modificat de art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010, prin înlocuirea sintagmei "consiliu consultativ" cu sintagma "consiliu de administrație".

(2) Declarația prevăzută la alin. (1) se actualizează ori de câte ori intervin modificări în situația persoanelor în cauză; actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data apariției modificării, precum și a încetării funcțiilor sau activităților.

(3) Declarațiile se afișează pe site-ul spitalului.

(4) Modelul declarației de interese și cel al declarației referitoare la incompatibilități se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(5) În condițiile prevăzute la alin. (1) și (2), persoanele din conducerea spitalului au obligația de a depune și o declarație de avere, al cărei model se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 187^1

Prevederile art. 187 se aplică în mod corespunzător spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

Art. 187^1 a fost introdus de pct. 32 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

CAP. IV

Finantarea spitalelor

ART. 188

(1) Spitalele publice sunt institutii publice finantate integral din venituri proprii si functioneaza pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii ale spitalelor publice provin din sumele incasate pentru serviciile medicale, alte prestatii efectuate pe baza de contract, precum si din alte surse, conform legii.

(2) Prin autonomie financiara se intelege:

a) organizarea activitatii spitalului pe baza bugetului de venituri si cheltuieli propriu, aprobat de conducerea unitatii si cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior;

b) elaborarea bugetului propriu de venituri si cheltuieli, pe baza evaluarii veniturilor proprii din anul bugetar si a repartizarii cheltuielilor pe baza propunerilor fundamentate ale sectiilor si compartimentelor din structura spitalului.

(3) Spitalele publice au obligatia de a asigura realizarea veniturilor si de a fundamenta cheltuielile in raport cu actiunile si obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole si alineate, conform clasificatiei bugetare.

(4) Prevederile alin. (2) sunt aplicabile si in cadrul ministerelor cu retea sanitara proprie.

ART. 189

(1) Contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului public cu casa de asigurări de sănătate se negociază de către manager cu conducerea casei de asigurări de sănătate, în condițiile stabilite în contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(2) În cazul refuzului uneia dintre părți de a semna contractul de furnizare de servicii medicale, se constituie o comisie de mediere formată din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, respectiv ai ministerului de resort, precum și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, care, în termen de maximum 10 zile soluționează divergențele.

(3) În cazul spitalelor publice aparținând autorităților administrației publice locale, comisia de mediere prevăzută la alin. (2) este formată din reprezentanți ai autorităților administrației publice locale și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(4) Spitalele publice pot încheia contracte pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative cu casele de asigurări de sănătate, precum și cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică, în conformitate cu structura organizatorică a acestora.

Alin. (4) al art. 189 a fost modificat de pct. 36 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(5) În situația desființării, în condițiile art. 174, a unor unități sanitare cu paturi, după încheierea de către acestea a contractului de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, sumele contractate și nedecontate ca servicii medicale efectuate urmează a fi alocate de casa de asigurări de sănătate la celelalte unități sanitare publice cu paturi din aria sa de competență.

Art. 189 a fost modificat de pct. 33 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 189¹

(1) Veniturile realizate de unitățile sanitare publice în baza contractelor de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate nu pot fi utilizate pentru:

a) investiții în infrastructură;

b) dotarea cu echipamente medicale a căror valoare de achiziție este mai mare de 15.000 euro fără TVA/echipament medical.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) se suportă din alte surse, în condițiile prezentei legi.

Art. 189¹ a fost modificat de pct. 3 al art. unic din LEGEA nr. 191 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013, care modifică pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

ART. 190

(1) Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății și ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu excepția spitalelor din rețeaua autorităților administrației publice locale, primesc, în completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, care vor fi utilizate numai pentru destinațiile pentru care au fost alocate, după cum urmează:

a) de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății sau al ministerelor ori instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, precum și prin bugetul Ministerului Educației Naționale, pentru spitalele clinice cu secții universitare;

b) de la bugetul propriu al județului, pentru spitalele județene;

c) de la bugetele locale, pentru spitalele de interes județean sau local.

(2) Pentru spitalele prevăzute la alin. (1) se asigură de la bugetul de stat:

a) implementarea programelor naționale de sănătate publică;

Lit. a) a alin. (2) al art. 190 a fost modificată de pct. 38 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

b) achiziția de echipamente medicale și alte dotări independente de natura cheltuielilor de capital, în condițiile legii;

Lit. b) a alin. (2) al art. 190 a fost modificată de pct. 38 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

c) investiții legate de construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuție;

d) expertizarea, transformarea și consolidarea construcțiilor grav afectate de seisme și de alte cazuri de forță majoră;

e) modernizarea, transformarea și extinderea construcțiilor existente, precum și efectuarea de reparații capitale;

f) activități specifice ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

Lit. f) a alin. (2) al art. 190 a fost modificată de pct. 38 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

- g) activități didactice și de cercetare fundamentală;
- h) finanțarea activităților din cabinete de medicină sportivă, cabinete de medicină legală, de planning familial, TBC, LSM, UPU, programe tip HIV/SIDA, programe pentru distrofici, drepturi de personal pentru rezidenți;
- i) asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 93 alin. (5) și, după caz, alin. (5¹) pentru UPU și CPU, cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgență aprobate în condițiile legii.

(3) Finanțarea Spitalului Clinic Universitar de Urgență Elias se asigură după cum urmează:

- a) de la bugetul de stat, pentru situația prevăzută la alin. (2) lit. b), prin bugetul Academiei Române;
- b) pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică se alocă fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății, în baza contractelor încheiate cu Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București sau cu alte instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, după caz;

Lit. b) a alin. (3) al art. 190 a fost modificată de pct. 39 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

c) pentru activitatea didactică și de cercetare fundamentală se alocă fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române și prin bugetul Ministerului Educației Naționale;

d) pentru compartimentul de primire urgențe se alocă sume de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române.

(4) Pentru spitalele publice prevăzute la alin. (1), bugetele locale participă la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităților sanitare publice de interes județean sau local, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

(5) Spitalele publice pot realiza venituri suplimentare din:

- a) donații și sponsorizări;
- b) legate;
- c) asocieri investiționale în domenii medicale ori de cercetare medicală și farmaceutică;
- d) închirierea unor spații medicale, echipamente sau aparatură medicală către alți furnizori de servicii medicale, în condițiile legii;
- e) contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau cu operatori economici;
- f) editarea și difuzarea unor publicații cu caracter medical;
- g) servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terți;
- h) servicii de asistență medicală la domiciliu, acordate la cererea pacienților sau, după caz, în baza unui contract de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, în condițiile stabilite prin contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- i) contracte de cercetare;
- i¹) coplata pentru unele servicii medicale;

Litera i¹) a art. 190 a fost introdusă de pct. 1 al art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

j) alte surse, conform legii.

Art. 190 a fost modificat de pct. 34 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 190¹

Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, pentru:

a) implementarea programelor naționale de sănătate publică;

Lit. a) a art. 190¹ a fost modificată de pct. 40 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

b) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care își desfășoară activitatea în cadrul cabinetelor medicale cuprinse în structura organizatorică aprobată în condițiile legii: cabinete de medicină sportivă, planning familial, HIV/SIDA, distrofici, TBC, LSM;

c) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care desfășoară activitatea de cercetare științifică în condițiile legii;

d) asigurarea cheltuielilor de natura bunurilor și serviciilor necesare cabinetelor medicale de medicină sportivă, cabinete TBC, cabinete LSM, cuprinse în structura organizatorică a spitalului, aprobate în condițiile legii;

e) asigurarea cheltuielilor prevăzute la art. 93 alin. (5) și, după caz, alin. (5¹) pentru UPU și CPU cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgență, aprobate în condițiile legii;

f) asigurarea drepturilor salariale pentru rezidenți în toată perioada rezidențiatului, anii I-VII.

Art. 190¹ a fost introdus de pct. 35 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 190²

Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu institutele de medicină legală din centrele medicale universitare la care sunt arondate pentru asigurarea drepturilor salariale ale personalului care își desfășoară activitatea în cabinetele de medicină legală din structura acestora, precum și a cheltuielilor de natura bunurilor și serviciilor necesare pentru funcționarea acestor cabinete.

Art. 190² a fost introdus de pct. 35 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 190³

(1) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 190¹ lit. b), c), d) și f) și la art. 190² se asigură din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 190¹ lit. a) și e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății.

Art. 190³ a fost introdus de pct. 35 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 190⁴

Contractele încheiate în condițiile art. 190¹ și 190² încetează de drept la data constatării nerespectării obligațiilor contractuale de către spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale.

Art. 190⁴ a fost introdus de pct. 35 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 190⁵

(1) Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale pot primi sume de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului

Sănătății, care se alocă prin transfer către autoritățile administrației publice locale, pentru:

a) finalizarea obiectivelor de investiții noi, de investiții în continuare, nominalizate în listele programului de investiții, anexă la bugetul Ministerului Sănătății din legea bugetului de stat, aflate în derulare la nivelul spitalelor,

b) dotarea cu aparatură medicală, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 5% din valoarea acestora;

c) reparații capitale la spitale, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă cu fonduri în cuantum de minimum 3% din valoarea acestora;

d) finanțarea obiectivelor de modernizare, transformare și extindere a construcțiilor existente, precum și expertizarea, proiectarea și consolidarea clădirilor în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 5% din valoarea acestora.

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății și din bugetul autorităților administrației publice locale prevăzute la alin. (1) lit. b), c) și d), criteriile de alocare, precum și lista spitalelor publice beneficiare se aprobă anual prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 60 de zile de la data publicării legii bugetului de stat.

(3) Ordinul prevăzut la alin. (2) se aprobă ca urmare a propunerii făcute de o comisie de analiză a solicitărilor depuse la Ministerul Sănătății.

Art. 190⁵ a fost introdus de pct. 35 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 190⁶

Bugetele locale participă la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităților sanitare cu paturi transferate, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

Art. 190⁶ a fost introdus de pct. 35 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 190⁷

Prevederile art. 190 alin. (5) se aplică și spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

Art. 190⁷ a fost introdus de pct. 35 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 191

(1) Proiectul bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului public se elaborează de către comitetul director pe baza propunerilor fundamentate ale conducătorilor secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, în conformitate cu normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății, și se publică pe site-ul Ministerului Sănătății, pentru unitățile subordonate, pe cel al autorității de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor și instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii, după caz, în termen de 15 zile calendaristice de la aprobarea lui.

(2) Pentru spitalele publice din rețeaua ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, normele metodologice prevăzute la alin. (1) se aprobă prin ordin sau decizie a conducătorilor acestora, după caz, cu avizul Ministerului Sănătății.

(3) Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului public se aprobă de ordonatorul de credite ierarhic superior, la propunerea managerului spitalului.

(4) Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului public se repartizează pe secțiile și compartimentele din structura spitalului. Sumele repartizate sunt cuprinse în contractul de administrare, încheiat în condițiile legii.

(5) Execuția bugetului de venituri și cheltuieli pe secții și compartimente se monitorizează lunar de către șefii secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, conform unei metodologii aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(6) Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se raportează lunar, respectiv trimestrial, unităților deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății și, respectiv, ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, în funcție de subordonare, și se publică pe site-ul Ministerului Sănătății, pentru unitățile subordonate, pe cel al autorității de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor și instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii.

(7) Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se raportează lunar și trimestrial și consiliului local și/sau județean, după caz, dacă beneficiază de finanțare din bugetele locale.

(8) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, respectiv direcțiile medicale ori similare ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie analizează execuția bugetelor de venituri și cheltuieli lunare și trimestriale și le înaintează Ministerului Sănătății, respectiv ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, după caz.

(9) Bugetele de venituri și cheltuieli ale spitalelor din rețeaua administrației publice locale se întocmesc, se aprobă și se execută potrivit prevederilor Legii nr. 273/2006 privind finanțele publice locale, cu modificările și completările ulterioare, și fac parte din bugetul general al unităților/subdiviziunilor administrativ-teritoriale.

Alin. (9) al art. 191 a fost introdus de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 23 martie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 210 din 25 martie 2011.

Art. 191 a fost modificat de pct. 36 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 192

(1) În cazul existenței unor datorii la data încheierii contractului de management, acestea vor fi evidenciate separat, stabilindu-se posibilitățile și intervalul în care vor fi lichidate în condițiile legii.

(2) Prin excepție de la dispozițiile alin. (1), stingerea obligațiilor de plată ale spitalelor, înregistrate până la data de 31 decembrie 2005 față de furnizorii de medicamente, materiale sanitare, alți furnizori de bunuri și servicii, se realizează esalonat. Plata obligațiilor se efectuează din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății și în completare de la bugetul de stat, prin transferuri către bugetul fondului, din sumele prevăzute în bugetul aprobat Ministerului Sănătății în Programul de administrație sanitară și politici de sănătate. Condițiile și modalitatea de stingere a obligațiilor de plată se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

Alin. (2) al art. 192 a fost modificat de pct. 11 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

Art. 192 a fost modificat de pct. 17 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

ART. 193

(1) Auditul public intern se exercită de către structura deconcentrată a Ministerului Sănătății pentru spitalele cu mai puțin de 400 de paturi, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi, de către un compartiment funcțional de audit la nivelul spitalului.

(2) Auditul public intern pentru spitalele aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie se exercită în conformitate cu dispozițiile legale și cu reglementările specifice ale acestora.

(3) Controlul asupra activitatii financiare a spitalului public se face, in conditiile legii, de Curtea de Conturi, Ministerul Sanatatii, de ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie sau de alte organe abilitate prin lege.

ART. 194

(1) Fondul de dezvoltare al spitalului se constituie din urmatoarele surse:

- a) cota-parte din amortizarea calculata lunar si cuprinsa in bugetul de venituri si cheltuieli al spitalului, cu pastrarea echilibrului financiar;
- b) sume rezultate din valorificarea bunurilor disponibile, precum si din cele casate cu respectarea dispozitiilor legale in vigoare;
- c) sponsorizari cu destinatia "dezvoltare";
- d) o cota de 20% din excedentul bugetului de venituri si cheltuieli inregistrat la finele exercitiului financiar;
- e) sume rezultate din inchirieri, in conditiile legii.

(2) Fondul de dezvoltare se utilizeaza pentru dotarea spitalului.

(3) Soldul fondului de dezvoltare ramas la finele anului se reporteaza in anul urmator, fiind utilizat potrivit destinatiei prevazute la alin. (2).

ART. 195

Decontarea contravalorii serviciilor medicale contractate se face conform contractului de furnizare de servicii medicale, pe baza de documente justificative, in functie de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor contractului-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului asigurarilor sociale de sanatate.

ART. 196

În situația în care spitalul public nu are angajat personal propriu sau personalul angajat este insuficient, pentru acordarea asistenței medicale corespunzătoare structurii organizatorice aprobate în condițiile legii, poate încheia contracte de prestări servicii pentru asigurarea acestora.

Art. 196 a fost modificat de pct. 37 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 196¹

(1) Asistenții medicali încadrați în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate care au absolvit studii superioare în profilul acestora se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradului de principal și a gradației avute la data promovării.

(2) Asistenții medicali încadrați în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate care au absolvit studii superioare în profilul acestora și ulterior obțin gradul de principal în profilul studiilor superioare absolvite beneficiază de încadrarea în funcția de asistent medical principal corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradației avute la data promovării.

Art. 196¹ a fost modificat de pct. 41 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 197

(1) Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum și a celorlalte categorii de personal se stabilește potrivit legii.

(2) Cuantumul cheltuielilor aferente drepturilor de personal stabilite potrivit alin. (1) este supus aprobării ordonatorului principal de credite de către manager, cu avizul consiliului de administrație.

Alin. (2) al art. 197 a fost modificat de pct. 21 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

Art. 197 a fost modificat de pct. 38 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

CAP. V

Dispozitii tranzitorii si finale

ART. 198

(1) Spitalul public, indiferent de rețeaua în cadrul căreia funcționează, are obligația să înregistreze, să stocheze, să prelucreze și să transmită informațiile legate de activitatea sa, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Alin. (1) al art. 198 a fost modificat de pct. 39 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(2) Raportările se fac către Ministerul Sănătății, serviciile publice deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății, Centrul Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății București și, după caz, către ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică sanitară, precum și pentru raportarea datelor către organisme internaționale.

Alin. (2) al art. 198 a fost modificat de pct. 39 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(3) Documentația primară, ca sursă a acestor date, se păstrează, securizată și asigurată sub formă de document scris și electronic, constituind arhiva spitalului, conform reglementărilor legale în vigoare.

(4) Informațiile prevăzute la alin. (1), care constituie secrete de stat și de serviciu, vor fi accesate și gestionate conform standardelor naționale de protecție a informațiilor clasificate.

ART. 198¹

Spitalul public, indiferent de rețeaua în cadrul căreia funcționează, are obligația să se încadreze în Strategia națională de raționalizare a spitalelor, aprobată prin hotărâre a Guvernului.

Art. 198¹ a fost introdus de pct. 40 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 199

Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie vor lua măsuri pentru reorganizarea spitalelor publice existente, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, în termen de maximum 180 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

ART. 200

(1) Ministerul Sănătății analizează și evaluează periodic și ori de câte ori este nevoie sau la sesizarea organelor abilitate ale statului activitatea unităților sanitare publice cu paturi din rețeaua proprie, numind o comisie de evaluare pentru efectuarea acesteia.

(2) Pentru analiza și evaluarea spitalelor publice din rețelele sanitare ale ministerelor și instituțiilor, precum și pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, comisia prevăzută la alin. (1) se constituie, după caz, prin ordin al ministrului, al conducătorului instituției care are în subordine spitalul sau prin act administrativ al primarului localității, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

(3) La propunerea comisiei prevăzute la alin. (1), după caz, conducerea spitalelor publice evaluate poate fi revocată prin act administrativ al miniștrilor, al conducătorului instituției cu rețea sanitară proprie sau, după caz, al primarului localității, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean.

(4) Analiza și evaluarea activității spitalelor publice prevăzute la alin. (1) și (2) se realizează conform unei metodologii unitare aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 200 a fost modificat de pct. 41 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 201

(1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unitati administrativ-teritoriale, aflate in administrarea unor spitale publice, care se reorganizeaza si devin disponibile, precum si aparatura medicala pot fi, in conditiile legii, inchiriate sau concesionate, dupa caz, unor persoane fizice ori juridice, in scopul organizarii si functionarii unor spitale private sau pentru alte forme de asistenta medicala ori sociala, in conditiile legii.

(2) Fac exceptie de la prevederile alin. (1) spatiile destinate desfasurarii activitatii de invatamant superior medical si farmaceutic uman.

(3) Sumele obtinute in conditiile legii din inchirierea bunurilor constituie venituri proprii ale spitalului si se utilizeaza pentru cheltuieli curente si de capital, in conformitate cu bugetul de venituri si cheltuieli aprobat.

ART. 202

Abrogat.

Art. 202 a fost abrogat de pct. 42 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 203

Anual, ministrul sanatatii va prezenta Guvernului situatia privind:

- a) numarul de spitale, pe diferite categorii;
- b) numarul de paturi de spital raportat la numarul de locuitori;
- c) gradul de dotare a spitalelor;
- d) principalii indicatori de morbiditate si mortalitate;
- e) situatia acreditarii spitalelor publice;
- f) zonele si judetele tarii in care necesarul de servicii medicale spitalicesti nu este acoperit.

ART. 204

(1) Dacă în termen de un an de la aprobarea procedurilor, standardelor și metodologiei de acreditare prevăzute la art. 176 alin. (1) spitalele nu solicită acreditarea în condițiile legii, acestea pierd dreptul de a mai fi finanțate din fonduri publice.

(2) Dacă spitalele acreditate nu solicită reacreditarea, în condițiile legii, cu cel puțin 6 luni înainte de încetarea valabilității acreditării, pierd dreptul de a mai fi finanțate din fonduri publice.

Art. 204 a fost modificat de pct. 43 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 48 din 2 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

ART. 205

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage raspunderea disciplinara, contraventionala, civila sau penala, dupa caz, in conditiile legii, a persoanelor vinovate.

ART. 206

Numirea managerilor selectati prin concurs se face in termen de maximum 90 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu.

ART. 207

La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, Legea spitalelor nr. 270/2003, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 438 din 20 iunie 2003, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si orice alte dispozitii contrare se abroga.

TITLUL VIII

Asigurarile sociale de sanatate

CAP. I

Dispozitii generale

ART. 208

(1) Asigurările sociale de sanatate reprezinta principalul sistem de finantare a ocrotirii sanatatii populatiei care asigura accesul la un pachet de servicii de baza pentru asigurati.

(2) Obiectivele sistemului de asigurari sociale de sanatate sunt:

a) protejarea asiguratilor fata de costurile serviciilor medicale in caz de boala sau accident;

b) asigurarea protectiei asiguratilor in mod universal, echitabil si nediscriminatoriu in conditiile utilizarii eficiente a Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate.

(3) Asigurările sociale de sanatate sunt obligatorii si functioneaza ca un sistem unitar, iar obiectivele mentionate la alin. (2) se realizeaza pe baza urmatoarelor principii:

a) alegerea libera de catre asigurati a casei de asigurari;

b) solidaritate si subsidiaritate in constituirea si utilizarea fondurilor;

c) alegerea libera de catre asigurati a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente si de dispozitive medicale, in conditiile prezentei legi si ale contractului-cadru;

d) descentralizarea si autonomia in conducere si administrare;

e) participarea obligatorie la plata contributiei de asigurari sociale de sanatate pentru formarea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate;

f) participarea persoanelor asigurate, a statului si a angajatorilor la managementul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate;

g) acordarea unui pachet de servicii medicale de baza, in mod echitabil si nediscriminatoriu, oricarui asigurat;

h) transparenta activitatii sistemului de asigurari sociale de sanatate;

i) libera concurenta intre furnizorii care incheie contracte cu casele de asigurari de sanatate.

(4) Pot functiona si alte forme de asigurare a sanatatii in diferite situatii speciale. Aceste asigurari nu sunt obligatorii si pot fi oferite voluntar de organisme de asigurare autorizate conform legii.

(5) Asigurarea voluntara complementara sau suplimentara de sanatate poate acoperi riscurile individuale in situatii speciale si/sau pe langa serviciile acoperite de asigurările sociale de sanatate.

(6) Asigurarea voluntara de sanatate nu exclude obligatia de a plati contributia pentru asigurarea sociala de sanatate.

(7) Ministerul Sănătății, ca autoritate națională în domeniul sănătății, exercită controlul asupra sistemului de asigurări sociale de sănătate, din punctul de vedere al aplicării politicilor și programelor în domeniul sanitar aprobate de Guvernul României, și realizează coordonarea funcționării eficiente a sistemului de asigurări sociale de sănătate organizat prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Alin. (7) al art. 208 a fost modificat de pct. 1 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

ART. 209*)

(1) Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate, denumit in continuare fondul, este un fond special care se constituie si se utilizeaza potrivit prezentei legi.

(2) Constituirea fondului se face din contributia pentru asigurari sociale de sanatate, denumita in continuare contributie, suportata de asigurati, de persoanele fizice si juridice care angajeaza personal salariat, din subventii de la bugetul de stat, precum si din alte surse - donatii, sponsorizari, dobanzi, exploatarea patrimoniului Casei Nationale de Asigurari de Sanatate si al caselor de asigurari de sanatate potrivit legii.

(3) Gestionarea fondului se face, în condițiile legii, prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, prin casele de asigurări sociale de sănătate județene și a municipiului București, prin Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, denumite în continuare case de asigurări.

Alin. (3) al art. 209 a fost modificat de pct. 2 al art. 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 115 din 28 februarie 2013.

(4) CNAS propune, cu avizul conform al Ministerului Sănătății, proiecte de acte normative pentru asigurarea funcționării sistemului de asigurări sociale de sănătate. Pentru proiectele de acte normative care au incidență asupra Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, elaborate de ministere și de celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, este obligatorie obținerea avizului conform al CNAS.

Alin. (4) al art. 209 a fost modificat de pct. 2 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform alin. (1) al art. 9 din LEGEA nr. 388 din 31 decembrie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 902 din 31 decembrie 2007, veniturile și cheltuielile bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pe anul 2008, constituit în baza prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, sunt prevăzute în anexa nr. 10.

Conform alin. (5) al art. 9 din LEGEA nr. 388 din 31 decembrie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 902 din 31 decembrie 2007, cheltuielile de administrare, funcționare și de capital ale bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate sunt de maximum 5,4% din sumele colectate.

ART. 210

(1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) serviciile medicale - acele servicii nominalizate în pachetele de servicii, furnizate de către persoanele fizice și juridice, potrivit prezentului titlu;

b) furnizorii - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătății pentru a furniza servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale;

c) pachetul de servicii de baza - se acordă asiguraților și cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și alte servicii la care au dreptul asigurații și se suportă din fond, în condițiile contractului-cadru;

d) pachetul de servicii ce se acordă persoanelor care se asigură facultativ - cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și alte servicii la care are dreptul această categorie de asigurați și se suportă din fond, în condițiile contractului-cadru;

e) pachetul minimal de servicii - se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurați și cuprinde servicii medicale numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemoepidemic, inclusiv monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, stabilite prin contractul-cadru;

Lit. e) a alin. (1) al art. 210 a fost modificată de pct. 42 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

f) autorizarea - reprezintă un control al calificării și al respectării legislației existente în domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obține permisiunea de a furniza servicii medicale în România;

g) evaluarea - o procedură externă de verificare a performanțelor unui furnizor de servicii medicale prin care se recunoaște ca furnizorul supus acestui

proces corespunde standardelor prealabil stabilite in scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;

h) contractarea - procesul prin care se reglementeaza relatiile dintre casele de asigurari de sanatate si furnizori, in vederea asigurarii drepturilor pentru persoanele asigurate in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate;

i) pret de referinta - pretul utilizat in sistemul de asigurari sociale de sanatate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor si a dispozitivelor medicale, potrivit politicii de preturi a Ministerului Sanatatii;

j) dispozitivele medicale - sunt utilizate pentru corectarea vazului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare in scopul recuperarii unor deficiente organice sau fiziologice;

k) prețul de decontare - prețul suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate curative. Lista acestora și prețul de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;

Lit. k) a alin. (1) al art. 210 a fost modificată de pct. 42 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

l) coplata - suma care reprezintă plata contribuției bănești a asiguratului, în temeiul obligației prevăzute la art. 219 lit. g), pentru a putea beneficia de serviciile medicale din pachetul de servicii de bază, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în cuantumul și în condițiile stabilite prin contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 217 alin. (3) lit. k);

Lit. l) a alin. (1) al art. 210 a fost modificată de pct. 42 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(m) abrogată.

Litera m) a alin. (1) al art. 210 a fost abrogată de art. unic din LEGEA nr. 138 din 18 iulie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 496 din 19 iulie 2012, care modifică art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 103 din 25 noiembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 854 din 2 decembrie 2011.

(2) Definițiile care pot exista in alte legi si care sunt diferite de cele prevazute la alin. (1) nu se aplica in cazul prezentei legi.

CAP. II

Asiguratii

SECȚIUNEA 1

Persoanele asigurate

ART. 211

(1) Sunt asigurați, potrivit prezentei legi, toți cetățenii români cu domiciliul în țară, precum și cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și au obținut prelungirea dreptului de ședere temporară ori au domiciliul în România, precum și pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate și fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi. În această calitate, persoana în cauză încheie un

contract de asigurare cu casele de asigurări de sănătate, direct sau prin angajator, al cărui model se stabilește prin ordin al președintelui CNAS cu avizul consiliului de administrație.

Alin. (1) al art. 211 a fost modificat de pct. 4 al art. unic din LEGEA nr. 191 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013, care completează art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, cu pct. 3¹.

(1¹) Asigurații au dreptul la pachetul de bază de servicii medicale de la data începerii plății contribuției la fond, urmând ca sumele restante să fie recuperate de casele de asigurări de sănătate și Agenția Națională de Administrare Fiscală, în condițiile legii, inclusiv accesoriile aplicate pentru creanțele bugetare.

Alin. (1¹) al art. 211 a fost introdus de pct. 18 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

(2) Calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează odată cu pierderea dreptului de domiciliu sau de ședere în România. Pentru pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate, calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează de la data la care pensionarilor sistemului public de pensii din România nu li se mai reține contribuția la fond, calculată asupra veniturilor din pensia cuvenită în acest sistem.

Alin. (2) al art. 211 a fost modificat de pct. 4 al art. unic din LEGEA nr. 191 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013, care completează art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, cu pct. 3¹.

(2¹) Reținerea contribuțiilor la fond în cazul pensionarilor sistemului public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate, se stabilește prin ordin comun al președintelui CNAS și al președintelui Casei Naționale de Pensii Publice.

Alin. (2¹) al art. 211 a fost introdus de pct. 4 al art. unic din LEGEA nr. 191 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013, care completează art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, cu pct. 3².

(3) Documentele justificative privind dobândirea calitatii de asigurat se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS.

ART. 212

(1) Documentele prin care se atestă calitatea de asigurat sunt, după caz, adeverința de asigurat eliberată prin grija casei de asigurări la care este înscris asiguratul sau documentul rezultat prin accesarea de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a instrumentului electronic pus la dispoziție de CNAS. După implementarea dispozițiilor din cuprinsul titlului IX, aceste documente justificative se înlocuiesc cu cardul național de asigurări sociale de sănătate. Data de la care urmează a se utiliza cardul național de asigurări sociale de sănătate se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

Alin. (1) al art. 212 a fost modificat de pct. 22 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(2) Metodologia și modalitățile de gestionare și de distribuire ale cardului de asigurat se stabilesc de către CNAS.

(3) Emiterea cardului electronic de asigurat se face numai prin sistemul informatic unic integrat al sistemului de asigurări sociale de sănătate.

ART. 213

(1) Următoarele categorii de persoane beneficiază de asigurare, fără plata contribuției:

a) toți copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenții de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă;

b) tinerii cu vârsta de până la 26 de ani care provin din sistemul de protecție a copilului și nu realizează venituri din muncă sau nu sunt beneficiari de ajutor social acordat în temeiul Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările și completările ulterioare; soțul, soția și părinții fără venituri proprii, aflați în întreținerea unei persoane asigurate;

Lit. b) a alin. (1) al art. 213 a fost modificată de pct. 18 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

c) persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, prin Legea nr. 51/1993 privind acordarea unor drepturi magistraților care au fost înlăturați din justiție pentru considerente politice în perioada anilor 1945-1989, cu modificările ulterioare, prin Ordonanța Guvernului nr. 105/1999 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate de către regimurile instaurate în România cu începere de la 6 septembrie 1940 până la 6 martie 1945 din motive etnice, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 189/2000, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum și unele drepturi ale invalizilor și văduvelor de război, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoașterea și acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950-1961, cu modificările și completările ulterioare, precum și persoanele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. b) pct. 1 din Legea recunoașterii față de eroii-martiri și luptătorii care au contribuit la victoria Revoluției române din decembrie 1989, precum și față de persoanele care și-au jertfit viața sau au avut de suferit în urma revoltei muncitorești anticomuniste de la Brașov din noiembrie 1987 nr. 341/2004, cu modificările și completările ulterioare, dacă nu realizează alte venituri decât cele provenite din drepturile bănești acordate de aceste legi;

Lit. c) a alin. (1) al art. 213 a fost modificată de pct. 1 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

d) persoanele cu handicap care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse, cu excepția celor obținute în baza Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 102/1999 privind protecția specială și încadrarea în muncă a persoanelor cu handicap, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 519/2002, cu modificările și completările ulterioare;

e) bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, până la vindecarea respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;

f) femeile insarcinate si lauzele, daca nu au nici un venit sau au venituri sub salariul de baza minim brut pe tara.

(2) Sunt asigurate persoanele aflate in una dintre urmatoarele situatii, pe durata acesteia, cu plata contributiei din alte surse, in conditiile prezentei legi:

a) abrogată;

Lit. a) a alin. (2) al art. 213 a fost abrogată de pct. 43 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

b) se afla in concediu pentru incapacitate temporara de munca, acordat in urma unui accident de munca sau a unei boli profesionale;

c) se află în concediu și indemnizație pentru creșterea copilului până la împlinirea vârstei de 2 ani și în cazul copilului cu handicap, până la împlinirea de către copil a vârstei de 3 ani sau se află în concediu și indemnizație pentru creșterea copilului cu handicap cu vârsta cuprinsă între 3 și 7 ani;

Lit. c) a alin. (2) al art. 213 a fost modificată de pct. 1 al art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

d) execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv, precum și cele care se află în executarea măsurilor prevăzute la art. 105, 113 și 114 din Codul penal, respectiv cele care se află în perioada de amânare sau întrerupere a executării pedepsei privative de libertate, dacă nu au venituri;

Lit. d) a alin. (2) al art. 213 a fost modificată de pct. 1 al art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

e) persoanele care beneficiaza de indemnizatie de somaj;

f) străinii aflați în centrele de cazare în vederea returnării ori expulzării, precum și cei care sunt victime ale traficului de persoane, care se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identității și sunt cazați în centrele special amenajate potrivit legii;

Lit. f) a alin. (2) al art. 213 a fost modificată de pct. 1 al art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

g) persoanele care fac parte dintr-o familie care are dreptul la ajutor social, potrivit Legii nr. 416/2001, cu modificarile si completarile ulterioare;

h) pensionarii cu venituri din pensii mai mici de 740 lei;

Lit. h) a alin. (2) al art. 213 a fost modificată de pct. 2 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

i) persoanele cetățeni români, care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni, dacă nu au venituri;

Lit. i) a alin. (2) al art. 213 a fost modificată de pct. 1 al art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

j) personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat în evidența Secretariatului de Stat pentru Culte, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte surse.

Lit. j) a alin. (2) al art. 213 a fost modificată de pct. 1 al art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

(3) Persoanele care au calitatea de asigurat fara plata contributiei vor primi un document justificativ special, carnet sau adeverinta de asigurat fara plata contributiei eliberat de casa de asigurari de sanatate, care atesta aceasta calitate in urma prezentarii la casa de asigurari a documentelor care dovedesc ca se incadreaza in prevederile alin. (1) sau alin. (2). Acest document va fi vizat periodic, dupa caz, in urma prezentarii, de catre persoana interesata, la casa de asigurari, a documentelor care dovedesc mentinerea conditiilor de incadrare in categoria asiguratilor fara plata contributiei, in conditiile stabilite prin ordin al presedintelui CNAS.

(4) Categoriile de persoane care nu sunt prevazute la alin. (1) si (2) au obligatia sa se asigure in conditiile art. 211 si sa plateasca contributia la asigurarile sociale de sanatate in conditiile prezentei legi.

ART. 213^1

Urmatoarele categorii de asigurați sunt scutite de la coplată, după cum urmează:

a) copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii între 18 ani și 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenții, dacă nu realizează venituri din muncă;

b) bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, pentru serviciile medicale aferente bolii de bază respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;

c) pensionarii cu venituri numai din pensii de până la 740 lei/lună.

d) toate femeile însărcinate și lăuzele, pentru servicii medicale legate de evoluția sarcinii, iar cele care nu au niciun venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe țară, pentru toate serviciile medicale.

Litera d) a art. 213^1 a fost introdusă de art. unic din LEGEA nr. 138 din 18 iulie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 496 din 19 iulie 2012, care modifică art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 103 din 25 noiembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 854 din 2 decembrie 2011.

Art. 213^1 a fost introdus de pct. 4 al art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

ART. 213^2

(1) Lista serviciilor medicale pentru care se încasează coplata, nivelul coplății, precum și data aplicării coplății se stabilesc prin contractul-cadru și prin normele de aplicare a acestuia.

(2) Domeniile de asistență medicală pentru care se stabilește coplata, precum și suma minimă și maximă care reprezintă această coplată pentru fiecare categorie de serviciu medical și unitate medicală se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în urma negocierii cu asociațiile de pacienți, asociațiile profesionale, asociațiile patronale ale furnizorilor de servicii de sănătate și CNAS.

Alin. (2) al art. 213^2 a fost modificat de art. unic din LEGEA nr. 138 din 18 iulie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 496 din 19 iulie 2012, care modifică art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 103 din 25 noiembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 854 din 2 decembrie 2011.

(3) Abrogat.

Alin. (3) al art. 213^2 a fost abrogat de art. unic din LEGEA nr. 138 din 18 iulie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 496 din 19 iulie 2012, care modifică art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 103 din 25 noiembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 854 din 2 decembrie 2011.

(4) Abrogat.

Alin. (4) al art. 213^2 a fost abrogat de art. unic din LEGEA nr. 138 din 18 iulie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 496 din 19 iulie 2012, care

modifică art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 103 din 25 noiembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 854 din 2 decembrie 2011.

(5) Sumele încasate din coplată constituie venituri ale furnizorilor de servicii medicale și se utilizează pentru îmbunătățirea calității serviciilor.

Alin. (5) al art. 213² a fost modificat de pct. 43 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

Art. 213² a fost introdus de pct. 4 al art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

ART. 214

(1) Persoanele asigurate din statele cu care Romania a incheiat documente internationale cu prevederi in domeniul sanatatii beneficiaza de servicii medicale si alte prestatii acordate pe teritoriul Romaniei, in conditiile prevazute de respectivele documente internationale.

(2) Asigurarea sociala de sanatate este facultativa pentru urmatoarele categorii de persoane care nu se incadreaza in prevederile alin. (1):

a) membrii misiunilor diplomatice acreditate in Romania;

b) cetatenii straini si apatrizii care se afla temporar in tara, fara a solicita viza de lunga sedere;

c) cetatenii romani cu domiciliul in strainatate care se afla temporar in tara.

ART. 215

(1) Obligatia virarii contributiei pentru asigurarile sociale de sanatate revine persoanelor juridice sau fizice care au calitatea de angajator, persoanelor juridice ori fizice asimilate angajatorului, precum si persoanelor fizice, dupa caz.

(2) Persoanele juridice sau fizice care au calitatea de angajator, precum si persoanele asimilate angajatorilor sunt obligate sa depuna declaratia privind obligatiile de plata a contributiilor sociale, impozitului pe venit si evidenta nominala a persoanelor asigurate, la termenele prevazute in Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificarile si completarile ulterioare.

Alin. (2) al art. 215 a fost modificat de art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 125 din 27 decembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 938 din 30 decembrie 2011.

(3) Persoanele fizice care realizează venituri din activități independente, venituri din agricultură și silvicultură, venituri din cedarea folosinței bunurilor, din dividende și dobânzi, din drepturi de proprietate intelectuală sau alte venituri care se supun impozitului pe venit sunt obligate să depună la casele de asigurări de sănătate cu care au încheiat contractul de asigurare declarații privind obligațiile față de fond.

Art. 215 a fost modificat de pct. 2 al art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

ART. 216

In cazul neachitarii la termen, potrivit legii, a contributiilor datorate fondului de catre persoanele fizice, altele decat cele pentru care colectarea veniturilor se face de Agentia Nationala de Administrare Fiscala, denumita in continuare ANAF, CNAS, prin casele de asigurari sau persoane fizice ori juridice specializate, procedeaza la aplicarea masurilor de executare silita pentru incasarea sumelor convenite bugetului fondului si a majorarilor de intarziere in conditiile Ordonantei Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedura fiscala, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

SECTIUNEA a 2-a

Drepturile si obligatiile asiguratilor

ART. 217

(1) Asiguratii au dreptul la un pachet de servicii de baza in conditiile prezentei legi.

(2) Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru multianual, care se elaborează de CNAS în urma negocierii cu Colegiul Medicilor din România, denumit în continuare CMR, Colegiul Medicilor Dentiști din România, denumit în continuare CMDR, Colegiul Farmaciștilor din România, denumit în continuare CFR, Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România, denumit în continuare OAMMR, Ordinul Biochimistilor, Biologilor și Chimistilor, denumit în continuare OBBC, precum și cu organizațiile patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin hotărâre a Guvernului, până la data de 31 decembrie a anului în curs pentru următorii 2 ani.

Alin. (2) al art. 217 a fost modificat de pct. 6 al art. unic din LEGEA nr. 191 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013, care modifică pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(3) Contractul-cadru reglementează, în principal, condițiile acordării asistentei medicale cu privire la:

- a) pachetul de servicii de baza la care au dreptul persoanele asigurate;
- b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor servicii pentru asigurați, aferente pachetului de servicii de baza prevăzut la lit. a);
- c) criteriile și standardele calitatii pachetului de servicii;
- d) alocarea resurselor și controlul costurilor sistemului de asigurări sociale de sănătate în vederea realizării echilibrului financiar al fondului;
- e) tarifele utilizate în contractarea pachetului de servicii de baza, modul de decontare și actele necesare în acest scop;
- f) internarea și externarea bolnavilor;
- g) măsuri de îngrijire la domiciliu și de recuperare;
- h) condițiile acordării serviciilor la nivel regional și lista serviciilor care se pot contracta la nivel județean, precum și a celor care se pot contracta la nivel regional;
- i) prescrierea și eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a procedurilor terapeutice, a protezelor și a ortezelor, a dispozitivelor medicale;
- j) modul de informare a asiguraților;
- k) coplata pentru unele servicii medicale.

(4) În situația în care legea bugetului de stat nu este aprobată până la data de 31 decembrie a anului în curs, termenele prevăzute la alin. (2) și (5) se prelungesc până la data de 31 martie, inclusiv, a anului următor.

Alin. (4) al art. 217 a fost modificat de art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(5) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, cu consultarea CMR, CFR, CMDR, OAMMR, OBBC, precum și a organizațiilor patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical, până la data de 15 noiembrie a anului în curs pentru anul următor, care se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

Alin. (5) al art. 217 a fost modificat de pct. 6 al art. unic din LEGEA nr. 191 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013, care modifică pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(6) Abrogat.

Alin. (6) al art. 217 a fost abrogat de pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

ART. 218

(1) Asigurații beneficiază de pachetul de servicii de baza în caz de boală sau de accident, din prima zi de îmbolnavire sau de la data accidentului și până la vindecare, în condițiile stabilite de prezenta lege.

(2) Asigurații au următoarele drepturi:

a) să aleagă furnizorul de servicii medicale, precum și casa de asigurări de sănătate la care se asigură, în condițiile prezentei legi și ale contractului-cadru;

b) să fie înscrși pe lista unui medic de familie pe care îl solicită, dacă îndeplinesc toate condițiile prezentei legi, suportând cheltuielile de transport dacă opțiunea este pentru un medic din altă localitate;

c) să își schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puțin 6 luni de la data înscrierii pe listele acestuia;

d) să beneficieze de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare și dispozitive medicale în mod nediscriminatoriu, în condițiile legii;

d¹) să beneficieze de rambursarea tuturor cheltuielilor efectuate pe perioada spitalizării cu medicamentele, materialele sanitare și investigațiile paraclinice la care ar fi fost îndreptățiți fără contribuție personală, în condițiile impuse de contractul-cadru;

Lit. d¹) a alin. (2) al art. 218 a fost introdusă de articolul unic din LEGEA nr. 157 din 18 iulie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 557 din 23 iulie 2008.

e) să efectueze controale profilactice, în condițiile stabilite prin contractul-cadru;

f) să beneficieze de servicii de asistentă medicală preventivă și de promovare a sănătății, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;

g) să beneficieze de servicii medicale în ambulatorii și în spitale aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

h) să beneficieze de servicii medicale de urgență;

i) să beneficieze de unele servicii de asistentă stomatologică;

j) să beneficieze de tratament fizioterapeutic și de recuperare;

k) să beneficieze de dispozitive medicale;

l) să beneficieze de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;

m) să li se garanteze confidențialitatea privind datele, în special în ceea ce privește diagnosticul și tratamentul;

n) să aibă dreptul la informație în cazul tratamentelor medicale;

o) să beneficieze de concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

(3) Asigurații prevăzuți în Legea nr. 80/1995 privind statutul cadrelor militare, cu modificările și completările ulterioare, și în Legea nr. 360/2002 privind Statutul politistului, cu modificările și completările ulterioare, beneficiază de asistentă medicală gratuită, respectiv servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, suportate din fond, în condițiile contractului-cadru și din bugetele ministerelor și instituțiilor respective, în condițiile plății contribuției de asigurări sociale de sănătate.

(4) Personalitățile internaționale cu statut de demnitar primesc asistentă medicală de specialitate în unități sanitare nominalizate prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 219

Obligațiile asiguraților pentru a putea beneficia de drepturile prevăzute la art. 218 sunt următoarele:

a) să se înscrie pe lista unui medic de familie;

b) să anunțe medicul de familie ori de câte ori apar modificări în starea lor de sănătate;

c) să se prezinte la controalele profilactice și periodice stabilite prin contractul-cadru;

d) sa anunte in termen de 15 zile medicul de familie si casa de asigurari asupra modificarilor datelor de identitate sau a modificarilor referitoare la incadrarea lor intr-o anumita categorie de asigurati;

e) sa respecte cu strictete tratamentul si indicatiile medicului;

f) sa aiba o conduita civilizata fata de personalul medico-sanitar;

g) să achite contribuția datorată fondului și suma reprezentând coplata, în condițiile stabilite prin contractul-cadru și prin normele de aplicare a acestuia;

Litera g) a art. 219 a fost modificată de pct. 5 al art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

h) sa prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atesta calitatea de asigurat.

ART. 220

Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat beneficiază de servicii medicale numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemoepidemic, precum și monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială în condițiile art. 223, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, stabilit prin contractul-cadru.

Art. 220 a fost modificat de pct. 45 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

ART. 221

Tarifele serviciilor hoteliere pentru persoana care insoteste copilul internat in varsta de pana la 3 ani, precum si pentru insotitorul persoanei cu handicap grav internate se suporta de catre casele de asigurari, daca medicul considera necesara prezenta lor pentru o perioada determinata.

ART. 222

Fiecare asigurat are dreptul de a fi informat cel puțin o data pe an, prin casele de asigurari, asupra serviciilor de care beneficiaza, a nivelului de contributie personala si a modalitatii de plata, precum si asupra drepturilor si obligatiilor sale.

CAP. III

Servicii medicale suportate din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate

SECTIUNEA 1

Servicii medicale profilactice

ART. 223

(1) In scopul prevenirii imbolnavirilor, al depistarii precoce a bolii si al pastrarii sanatatii, asiguratii, direct sau prin intermediul medicilor cu care casele de asigurari se afla in relatii contractuale, vor fi informati permanent de catre casele de asigurari asupra mijloacelor de pastrare a sanatatii, de reducere si de evitarea cauzelor de imbolnavire si asupra pericolelor la care se expun in cazul consumului de droguri, alcool si tutun.

(2) Serviciile medicale profilactice suportate din fond sunt urmatoarele:

a) monitorizarea evolutiei sarcinii si a lăuzei, indiferent de statutul de asigurat al femeii;

b) urmarirea dezvoltarii fizice si psihomotorii a sugarului si a copilului;

c) controalele periodice pentru depistarea bolilor care pot avea consecinte majore in morbiditate si mortalitate;

d) abrogat;

Lit. d) a alin. (2) al art. 223 a fost abrogată de pct. 46 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această abrogare se aplică începând cu data de 1

aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

e) servicii de planificare familială, indiferent de statutul de asigurat al femeii, cu excepția celor prevăzute la art. 237 alin. (1) lit. s);

Lit. e) a alin. (2) al art. 223 a fost modificată de pct. 19 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (2) și modalitățile de acordare se stabilesc în contractul-cadru.

ART. 224

Serviciile medicale stomatologice preventive se suportă din fond, astfel:

a) trimestrial, pentru copiii până la vârsta de 18 ani, individual sau prin formarea de grupe de profilaxie, fie la grădiniță, fie la instituțiile de învățământ preuniversitar;

b) de două ori pe an, pentru tinerii în vârstă de la 18 ani până la 26 de ani, dacă sunt elevi, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă.

ART. 225

Asigurații în vârstă de peste 18 ani au dreptul la control medical pentru prevenirea bolilor cu consecințe majore în morbiditate și mortalitate, în condițiile stabilite prin contractul-cadru.

SECȚIUNEA a 2-a

Servicii medicale curative

ART. 226

(1) Asigurații au dreptul la servicii medicale pentru vindecarea bolii, pentru prevenirea complicațiilor ei, pentru recuperarea sau cel puțin pentru ameliorarea suferinței, după caz.

(2) Tratamentul medical se aplică de către medici sau asistenți medicali și de alt personal sanitar, la indicația și sub supravegherea medicului.

ART. 227

(1) Serviciile medicale curative ale caror costuri sunt suportate din fond sunt:

a) serviciile medicale de urgență;

b) serviciile medicale acordate persoanei bolnave până la diagnosticarea afecțiunii: anamneza, examen clinic, examene de investigații paraclinice;

c) tratamentul medical, chirurgical și unele proceduri de recuperare;

d) prescrierea tratamentului necesar vindecării, inclusiv indicațiile privind regimul de viață și munca, precum și cel igienico-dietetic.

(2) Asigurații beneficiază de activități de suport, în condițiile legii.

(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (1) și (2) și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru.

(4) Serviciile medicale de consultații și diagnostic ce pot fi furnizate la distanță și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru.

Alin. (4) al art. 227 a fost introdus de pct. 44 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 228

(1) Asigurații au dreptul la asistentă medicală primară și de specialitate ambulatorie la indicația medicului de familie, în condițiile contractului-cadru.

(2) Asigurații primesc asistentă medicală de specialitate în spitale autorizate și evaluate.

(3) Serviciile spitalicești se acordă prin spitalizare și cuprind: consultații, investigații, stabilirea diagnosticului, tratament medical și/sau tratament chirurgical, îngrijire, recuperare, medicamente și materiale sanitare, dispozitive medicale, cazare și masă.

(4) Asistenta medicala de recuperare se acorda pentru o perioada de timp si dupa un ritm stabilite de medicul curant in unitati sanitare autorizate si evaluate.

(5) Servicii si ingrijiri medicale la domiciliu se acorda de furnizori evaluati si autorizati in acest sens.

ART. 229

(1) Serviciile de medicina dentara se acorda de catre medicul de medicina dentara si de catre dentist in cabinete medicale autorizate si evaluate conform legii.

(2) Dentistii care la data de 31 decembrie 2005 au furnizat servicii medicale in cadrul sistemului asigurarilor sociale de sanatate isi pot continua activitatea in aceleasi conditii si dupa aceasta data.

(3) Ministerul Sanatatii, prin directiile de sanatate publica județene si a municipiului Bucuresti, autorizeaza desfasurarea activitatii de catre dentisti.

Alin. (3) al art. 229 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "directiile de sanatate publica județene și a municipiului București".

Art. 229 a fost modificat de pct. 12 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

ART. 230

Asiguratii beneficiaza de tratamente stomatologice care se suporta din fond in conditiile stabilite prin contractul-cadru.

SECTIUNEA a 3-a

Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale si alte mijloace terapeutice

ART. 231

Asiguratii beneficiaza de medicamente cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala pentru medicamentele cuprinse in lista de medicamente prevazuta la art. 232. Modalitatile de prescriere si eliberare a medicamentelor se prevad in contractul-cadru.

ART. 232

(1) Lista cu medicamente de care beneficiaza asiguratii cu sau fara contributie personala se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii si CNAS, cu consultarea CFR, si se aproba prin hotarare a Guvernului.

(2) In lista se pot include numai medicamente prevazute in Nomenclatorul de produse.

ART. 233

(1) Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afectiunilor categoriilor de persoane prevazute la art. 213 alin. (1) lit. a) si pentru femeile gravide si lauze se suporta din fond, la nivelul pretului de referinta sau al pretului de decontare.

(2) Valoarea medicamentelor prevazute la art. 232 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afectiunilor persoanelor prevazute in actele normative de la art. 213 alin. (1) lit. c) si d), se suporta din fond, la nivelul pretului de referinta, in conditiile contractului-cadru.

(3) Asiguratii au dreptul la materiale sanitare si dispozitive medicale pentru corectarea vazului, auzului, pentru protezarea membrilor si la alte materiale de specialitate, in scopul protezarii unor deficiente organice sau fiziologice, pentru o perioada determinata sau nedeterminata, pe baza prescriptiilor medicale, cu sau fara contributie personala, in conditiile prevazute in contractul-cadru.

(4) Asiguratii beneficiaza de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandarilor medicale, cu sau fara contributie personala, in conditiile prevazute in contractul-cadru.

(5) Asiguratii beneficiaza de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale si de alte mijloace terapeutice prevazute in normele metodologice de aplicare a contractului-cadru.

(6) Abrogat.

Alin. (6) al art. 233 a fost abrogat de pct. 47 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această abrogare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(7) Abrogat.

Alin. (7) al art. 233 a fost abrogat de pct. 47 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această abrogare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

SECTIUNEA a 4-a

Servicii medicale de ingrijiri la domiciliu si alte servicii speciale

ART. 234

(1) Asiguratii au dreptul sa primeasca unele servicii de ingrijiri medicale la domiciliu, acordate de un furnizor autorizat si evaluat in conditiile legii.

(2) Condițiile acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se stabilesc prin contractul-cadru.

ART. 235

Asigurații au dreptul la transport sanitar, necesar pentru realizarea unui serviciu medical, în următoarele situații:

a) urgențe medico-chirurgicale;

b) cazurile prevăzute în contractul-cadru.

Art. 235 a fost modificat de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

SECTIUNEA a 5-a

Servicii medicale acordate asiguratilor pe teritoriul altor state

ART. 236

(1) Persoanele asigurate in sistemul de asigurari sociale de sanatate din Romania, aflate pe teritoriul statelor cu care Romania a incheiat documente internationale cu prevederi in domeniul sanatatii, beneficiaza de servicii medicale pe teritoriul acestor state, in conditiile prevazute de respectivele documente internationale.

(2) Rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale in baza documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii la care Romania este parte este efectuata de casele de asigurari de sanatate prin intermediul CNAS.

(3) Pentru efectuarea operatiunilor prevazute la alin. (2) CNAS poate deschide conturi la o institutie bancara in care casele de asigurari vor vira sumele reprezentand cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor medicale si a altor prestatii persoanelor mentionate la alin. (1), in conditiile documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii la care Romania este parte. Metodologia de efectuare a acestor plati se stabileste prin ordin al presedintelui CNAS cu avizul Ministerului Finantelor Publice.

SECTIUNEA a 6-a

Servicii medicale care nu sunt suportate din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate

ART. 237

(1) Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportata de asigurat, de unitatile care le solicita, de la bugetul de stat sau din alte surse, dupa caz, sunt:

Partea introductiva a alin. (1) al art. 237 a fost modificata de pct. 20 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

a) serviciile medicale acordate in caz de boli profesionale, accidente de munca si sportive, asistenta medicala la locul de munca, asistenta medicala a sportivilor;

b) unele servicii medicale de inalta performanta;

c) unele servicii de asistenta stomatologica;

d) serviciile hoteliere cu grad inalt de confort;

e) corectiile estetice efectuate persoanelor cu varsta de peste 18 ani;

f) unele medicamente, materiale sanitare si tipuri de transport;

g) eliberarea actelor medicale solicitate de autoritatile care prin activitatea lor au dreptul sa cunoasca starea de sanatate a asiguratilor;

h) fertilizarea in vitro;

i) transplantul de organe si tesuturi, cu exceptia cazurilor prevazute in Contractul-cadru;

Lit. i) a alin. (1) al art. 237 a fost modificata de pct. 21 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

j) asistenta medicala la cerere;

k) contravaloarea unor materiale necesare corectarii vazului si auzului: baterii pentru aparatele auditive, ochelari de vedere;

l) contributia personala din pretul medicamentelor, a unor servicii medicale si a dispozitivelor medicale;

m) serviciile medicale solicitate de asigurat;

n) unele proceduri de recuperare si de fizioterapie;

o) cheltuielile de personal aferente medicilor si asistentilor medicali, precum si cheltuielile cu medicamente si materiale sanitare din unitati medico-sociale*);

Lit. o) a alin. (1) al art. 237 a fost modificata de pct. 21 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamt:

Prin RECTIFICAREA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 823 din 6 octombrie 2006 s-a dispus rectificarea art. IV din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006, care prevedea initial ca art. I pct. 15, 24 si 25 intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2007. Art. IV in noua forma se refera la aplicarea art. I pct. 13, pct. 21 - art. 237 alin. (1) lit. o) - si pct. 22 incepand cu data de 1 ianuarie 2007.

Modificarea lit. o) a alin. (1) al art. 237 devine aplicabila incepand cu data de 1 ianuarie 2007 conform art. IV din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006 astfel cum a fost rectificat de RECTIFICAREA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 823 din 6 octombrie 2006.

p) serviciile acordate in cadrul sectiilor/clinicilor de boli profesionale si al cabinetelor de medicina a muncii;

q) serviciile hoteliere solicitate de pacientii ale caror afectiuni se trateaza in spitalizare de zi.

r) cheltuielile de personal pentru medici, farmacisti si medici dentisti pe perioada rezidentiatului*);

Lit. r) a alin. (1) al art. 237 a fost introdusa de pct. 22 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006 publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

s) serviciile de planificare familiala acordate de medicul de familie in cabinetele de planning din structura spitalului;

Lit. s) a alin. (1) al art. 237 a fost modificata de pct. 14 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

t) cheltuielile de personal pentru medicii si personalul sanitar din unitatile sau sectiile de spital cu profil de recuperare distrofici, recuperare si reabilitare neuropsihomotorie sau pentru copii bolnavi HIV/SIDA, reorganizate potrivit legii;

Lit. t) a alin. (1) al art. 237 a fost modificata de pct. 14 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

u) activitati de interes deosebit in realizarea obiectivelor strategiei de sanatate publica, definite prin Contractul-cadru*).

Lit. u) a alin. (1) al art. 237 a fost introdusa de pct. 22 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006 publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamt:

Prin RECTIFICAREA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 823 din 6 octombrie 2006 s-a dispus rectificarea art. IV din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006, care prevedea initial ca art. I pct. 15, 24 si 25 intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2007. Art. IV in noua forma se refera la aplicarea art. I pct. 13, pct. 21 - art. 237 alin. (1) lit. o) - si pct. 22 incepand cu data de 1 ianuarie 2007.

Completarea alin. (1) al art. 237 cu lit. r)-u) devine aplicabila incepand cu data de 1 ianuarie 2007 conform art. IV din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006 astfel cum a fost rectificat de RECTIFICAREA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 823 din 6 octombrie 2006.

(2) Serviciile prevazute la alin. (1) lit. b), c), f), i) si n) si contributia personala prevazuta la alin. (1) lit. l) se stabilesc prin contractul-cadru.

(3) Cheltuielile pentru activitatile prevazute la alin. (1) lit. r), s), t) si u) se suporta din bugetul de stat.

Alin. (3) al art. 237 a fost modificat de pct. 15 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

(4) Cheltuielile pentru activitatile prevazute la alin. (1) lit. o) se asigura prin transferuri de la bugetul de stat catre bugetele locale prin bugetul Ministerului Sanatatii.

Alin. (4) al art. 237 a fost introdus de pct. 15 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

SECTIUNEA a 7-a

Asigurarea calitatii

ART. 238

Asigurarea calitatii serviciilor din pachetul de baza pentru asigurati revine CNAS prin respectarea urmatoarelor masuri:

a) acceptarea incheierii de contracte numai cu furnizori autorizati si evaluati conform legii;

b) existenta unui sistem informational corespunzator asigurarii unei evidente primare privind diagnosticul si terapia aplicata;

c) respectarea de catre furnizori a criteriilor de calitate a asistentei medicale si stomatologice, elaborate de catre Ministerul Sanatatii si CNAS;

d) utilizarea pentru tratamentul afectiunilor numai a medicamentelor din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman;

e) utilizarea materialelor sanitare si a dispozitivelor medicale autorizate, conform legii.

ART. 239

(1) Criteriile privind calitatea asistentei medicale acordate asiguratilor se elaboreaza de Ministerul Sanatatii si CNAS si se refera la diagnostic si tratamentul medico-chirurgical si stomatologic.

(2) Criteriile sunt obligatorii pentru toti furnizorii de servicii medicale care au incheiat contracte cu casele de asigurari.

ART. 240

In vederea respectarii calitatii serviciilor medicale furnizate asiguratilor CNAS si casele de asigurari organizeaza controlul activitatii medicale pe baza criteriilor prevazute la art. 238 si 239.

SECTIUNEA a 8-a

Actiuni comune pentru sanatate

ART. 241

În scopul realizării obiectivelor Strategiei naționale de sănătate, Ministerul Sănătății elaborează programele naționale de sănătate în colaborare cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Art. 241 a fost modificat de pct. 49 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

ART. 242

Medicamentele ce se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate curative se asigură prin farmaciile aparținând unităților sanitare prin care acestea se derulează sau alte farmacii, după caz.

Art. 242 a fost modificat de pct. 50 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

ART. 243

CNAS poate elabora, pentru furnizorii aflatii in relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate, protocoale de practica, ca baza de decontare pentru servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale, cu consultarea CMR, CFR, CMDR si OAMMR.

SECTIUNEA a 9-a

Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente si materiale sanitare

ART. 244

(1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS și Ministerul Sănătății, pot intra în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

Alin. (1) al art. 244 a fost modificat de pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele medicale, ambulatoriile de specialitate, spitalele, farmaciile, furnizorii de îngrijiri la domiciliu, furnizorii de dispozitive medicale, furnizorii privați de consultații de urgență la domiciliu și transport sanitar neasistat, precum și alte persoane fizice sau juridice autorizate în acest sens de Ministerul Sănătății.

Alin. (2) al art. 244 a fost modificat de pct. 51 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se face la nivel național sau județean.

(4) Comisiile de evaluare la nivel național sunt formate din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, CNAS, iar la nivel județean comisiile de evaluare sunt formate din reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și reprezentanți ai caselor de asigurări și, după caz, ai ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii.

(5) Regulamentul de funcționare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează de comisiile naționale și se aproba prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile naționale de evaluare se aproba prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(6) Metodologia și nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează și se stabilesc de către comisiile organizate la nivel național și se aproba prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(6¹) Pentru realizarea procesului de evaluare furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și medicamente au obligația plății unei taxe de evaluare al cărei quantum se aprobă prin metodologia prevăzută la alin. (6). Veniturile obținute în urma activității de evaluare se constituie venituri proprii la fond.

Alin. (6¹) al art. 244 a fost introdus de pct. 47 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(7) Finanțarea activității desfășurate în vederea evaluării se suportă din veniturile obținute potrivit alin. (6¹).

Alin. (7) al art. 244 a fost modificat de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

CAP. IV

Relațiile caselor de asigurări sociale de sănătate cu furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente

ART. 245

(1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, care pot fi în relații contractuale cu casele de asigurări, sunt:

a) unitățile sanitare publice sau private, organizate conform prevederilor legale în vigoare, autorizate, evaluate și selectate în condițiile legii;

b) farmaciile, distribuitorii și producătorii de medicamente și materiale sanitare;

c) alte persoane fizice și juridice care furnizează servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale.

(2) Selectarea unităților sanitare cu paturi care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate se realizează de către o comisie de selecție numită prin ordin al ministrului sănătății pe baza unor criterii obiective aprobate prin același ordin.

(3) Comisia prevăzută la alin. (2) prezintă raportul analizei efectuate și lista unităților sanitare cu paturi care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate. Raportul analizei efectuate și lista unităților sanitare cu paturi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(4) Casele de asigurări de sănătate pot încheia contracte pentru furnizarea de servicii numai cu unitățile care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de Casa Națională de Asigurări de Sănătate și Ministerul Sănătății și care nu sunt cuprinse în hotărâre a Guvernului pentru aprobarea raportului comisiei de selecție și a listei unităților sanitare cu paturi care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate.

Art. 245 a fost modificat de pct. 2 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 32 din 23 martie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 210 din 25 martie 2011.

ART. 246

(1) Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și casele de asigurări sunt de natură civilă, reprezintă acțiuni multianuale și se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract. În situația în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate și stipulate în acte adiționale.

Alin. (1) al art. 246 a fost modificat de pct. 49 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(1¹) Se autorizează Casa Națională de Asigurări de Sănătate și casele de asigurări de sănătate să încheie angajamente legale suplimentare în anul 2009, în limita sumei totale de 2.800 milioane lei, pentru servicii medicale și medicamente, cu termen de plată în anul 2010, în condițiile stabilite prin Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Alin. (1¹) al art. 246 a fost introdus de pct. 2 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 104 din 30 septembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 669 din 7 octombrie 2009.

(1²) Se autorizează Casa Națională de Asigurări de Sănătate să introducă în anexele și bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate detalierea pe programe a creditelor de angajament suplimentare prevăzute la alin. (1¹) și să comunice Ministerului Finanțelor Publice modificările introduse.

Alin. (1²) al art. 246 a fost introdus de pct. 2 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 104 din 30 septembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 669 din 7 octombrie 2009.

(2) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale sunt obligați să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanță cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât și pentru personalul medico-sanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intra în relații contractuale cu casele de asigurări se stabilește de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMDR, OAMMR și OBBC, după caz. Societățile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Comisia de Supraveghere a Asigurarilor.

(3) CNAS poate stabili relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializa. Durata acestor contracte este de un an și poate fi prelungită prin acte adiționale pentru anii următori, în limita creditelor aprobate prin buget pentru anul respectiv, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare.

(4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale au obligația de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări

documentele justificative si actele de evidenta financiar-contabila privind sumele decontate din fond.

ART. 247

Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitivele medicale încheie cu casele de asigurări contracte pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute și alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

Art. 247 a fost modificat de pct. 50 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 248

Refuzul caselor de asigurari de a incheia contracte cu furnizorii pentru serviciile medicale din pachetele de servicii, denuntarea unilaterală a contractului, precum si raspunsurile la cererile si la sesizarile furnizorilor se vor face in scris si motivat, cu indicarea temeiului legal, in termen de 30 de zile.

ART. 249

(1) Casele de asigurări încheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale contracte pentru furnizarea de servicii și pentru plata acestora, urmărind realizarea echilibrului financiar.

Alin. (1) al art. 249 a fost modificat de pct. 51 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) La încheierea contractelor partile vor avea în vedere interesul asiguraților si vor ține seama de economicitatea, eficiența si calitatea serviciilor oferite pe baza criteriilor elaborate de CNAS si Ministerul Sanatatii.

(3) Lista de servicii medicale acordate la nivel regional, precum si modalitatea de încheiere a contractelor de furnizare de servicii cu mai multe case de asigurari dintr-o anumita regiune se stabilesc prin contractul-cadru.

ART. 250

(1) Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale cuprind si obligatiile partilor legate de derularea in conditii optime a clauzelor contractuale, precum si clauze care sa reglementeze conditiile de plata a serviciilor furnizate pana la definitivarea unui nou contract intre parti, pentru perioada urmatoare celei acoperite prin contract.

(2) Decontarea serviciilor medicale si a dispozitivelor medicale aferente lunii decembrie a anului in curs se face in luna ianuarie a anului urmator.

ART. 251

Casele de asigurari controleaza modul in care furnizorii de servicii medicale respecta clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii avand obligatia sa permita accesul la evidentele referitoare la derularea contractului.

ART. 252

(1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

a) în asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoana asigurată, tarif pe serviciu medical;

b) în asistența medicală din spitale și alte unități sanitare publice sau private, în afara celor ambulatorii, prin tarif pe caz rezolvat, tarif pe zi de spitalizare, tarif pe serviciu medical;

c) prin tarife pentru anumite servicii, stabilite prin contractul-cadru;

d) prin preț de referință prevăzut în lista medicamentelor cu sau fără contribuție personală;

e) prin preț de decontare pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în programele naționale de sănătate curative;

Lit. e) a alin. (1) al art. 252 a fost modificată de pct. 52 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1

aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

f) prin preț de referință pentru unele servicii medicale sau prin preț de referință prevăzut în lista de materiale sanitare și de dispozitive medicale sau, după caz, prin sumă de închiriere pentru cele acordate pentru o perioadă determinată;

g) prin preț de achiziție al medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale și altele asemenea utilizate în unitățile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinși în programele naționale de sănătate curative;

Lit. g) a alin. (1) al art. 252 a fost modificată de pct. 52 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

Alin. (1) al art. 252 a fost modificat de pct. 52 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale se stabilește prin contractul-cadru.

ART. 253

Decontarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale se face în baza contractelor încheiate între casele de asigurări și furnizorii de servicii medicale, indiferent de casa de asigurări unde este luat în evidență asiguratul, pe baza documentelor justificative stabilite prin contractul-cadru.

ART. 254

Asistenta medicală și îngrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contractează de casele de asigurări cu furnizori autorizați și evaluați în condițiile legii.

ART. 255

Consultațiile de urgență la domiciliu și transportul sanitar neasistat, asigurate de furnizori privați, se acordă prin unități medicale specializate autorizate și evaluate.

Art. 255 a fost modificat de pct. 53 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

CAP. V

Finanțarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale

SECȚIUNEA 1

Constituirea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

ART. 256

(1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se formează din:

a) contribuții ale persoanelor fizice și juridice;

b) subvenții de la bugetul de stat;

c) dobanzi, donații, sponsorizări, venituri obținute din exploatarea patrimoniului CNAS și caselor de asigurări, precum și alte venituri, în condițiile legii.

d) sume din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății.

Lit. d) a alin. (1) al art. 256 a fost introdusă de pct. 24 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamt:

Prin RECTIFICAREA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 823 din 6 octombrie 2006 s-a dispus rectificarea art. IV din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006, care prevedea initial ca art. I pct. 15, 24 si 25 intra in vigoare la data de 1 ianuarie 2007.

(2) Colectarea contributiilor persoanelor juridice si fizice care au calitatea de angajator se face de catre Ministerul Finantelor Publice, prin ANAF, in contul unic deschis pe seama CNAS in conditiile legii, iar colectarea contributiilor persoanelor fizice, altele decat cele pentru care colectarea veniturilor se face de catre ANAF, se efectueaza de catre casele de asigurari.

(3) Din sumele colectate in contul fondului potrivit alin. (2), o cota de 60% se repartizeaza obligatoriu de catre ordonatorul principal de credite caselor de asigurari de sanatate, proportional cu veniturile realizate la nivel teritorial, si raman la dispozitia acestora.

Alin. (3) al art. 256 a fost modificat de pct. 9 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(4) In mod exceptional, in situatii motivate, pentru acoperirea deficitului bugetului Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, dupa epuizarea fondului de rezerva veniturile bugetului fondului se completeaza cu sume care se alocă de la bugetul de stat.

(4^1) Fondul de rezervă se constituie în anii în care bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate este excedentar, nu primește sume în completare de la bugetul de stat potrivit alin. (4) și se constituie numai după acoperirea deficitelor din anii precedenți ale bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

Alin. (4^1) al art. 256 a fost introdus de pct. 44 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 48 din 2 iunie 2010, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 384 din 10 iunie 2010.

(5) Cota de contributie pentru concedii si indemnizatii de asigurari sociale de sanatate, destinata exclusiv finantarii cheltuielilor cu plata acestor drepturi, este de 0,75%, aplicata la fondul de salarii sau, dupa caz, la drepturile reprezentand indemnizatie de somaj ori asupra veniturilor supuse impozitului pe venit, si se achita la bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, in conditiile legii.

ART. 257

(1) Persoana asigurata are obligatia platii unei contributii banesti lunare pentru asigurarile de sanatate, cu exceptia persoanelor prevazute la art. 213 alin. (1).

(2) Contributia lunara a persoanei asigurate se stabileste sub forma unei cote de 5,5%*), care se aplica asupra:

a) veniturilor din salarii sau asimilate salariilor, precum și orice alte venituri realizate din desfășurarea unei activități dependente;

Lit. a) a alin. (2) al art. 257 a fost modificată de pct. 3 al art. VIII din ORDONANTA DE URGENTA nr. 117 din 23 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

b) veniturilor impozabile realizate de persoane care desfasoara activitati independente care se supun impozitului pe venit; daca acest venit este singurul asupra caruia se calculeaza contributia, aceasta nu poate fi mai mica decat cea calculata la un salariu de baza minim brut pe tara, lunar;

c) veniturilor din agricultura supuse impozitului pe venit si veniturilor din silvicultura, pentru persoanele fizice care nu au calitatea de angajator si nu se incadreaza la lit. b);

d) indemnizatiilor de somaj;

e) abrogată;

Lit. e) a alin. (2) al art. 257 a fost abrogată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

***) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Prin DECIZIA CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 164 din 12 martie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 296 din 23 mai 2013, a fost admisă excepția de neconstituționalitate referitoare la dispozițiile art. 257 alin. (2) lit. e) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, în redactarea de la intrarea în vigoare a acestora și până la modificările ce le-au fost aduse prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, astfel: "e) veniturilor din cedarea folosinței bunurilor, veniturilor din dividende și dobânzi, veniturilor din drepturi de proprietate intelectuală realizate în mod individual și/sau într-o formă de asociere și altor venituri care se supun impozitului pe venit numai în cazul în care nu realizează venituri de natura celor prevăzute la lit. a)-d), dar nu mai puțin de un salariu de bază minim brut pe țară, lunar***)" constatându-se că acestea sunt neconstituționale, în măsura în care, obligă persoanele ce datorează contribuția de asigurări sociale de sănătate asupra veniturilor din pensii la plata acestei contribuții cumulat cu cea datorată asupra veniturilor obținute din cedarea folosinței bunurilor, din dividende și dobânzi, din drepturi de proprietate intelectuală realizate în mod individual și/sau într-o formă de asociere și altor venituri care se supun impozitului pe venit.

f) veniturilor din cedarea folosinței bunurilor, veniturilor din dividende și dobânzi, veniturilor din drepturi de proprietate intelectuală realizate în mod individual și/sau într-o formă de asociere și altor venituri care se supun impozitului pe venit, numai în cazul în care nu realizează venituri de natura celor prevăzute la lit. a)-d), alin. (2¹) și (2²) și art. 213 alin. (2) lit. h), dar nu mai puțin de un salariu de bază minim brut pe țară, lunar*).

Lit. f) a alin. (2) al art. 257 a fost modificată de pct. 4 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Prin DECIZIA CURȚII CONSTITUȚIONALE nr. 335 din 10 martie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 355 din 23 mai 2011 a fost admisă excepția de neconstituționalitate cu privire la dispozițiile art. 257 alin. (2) lit. f) teza finală din Legea nr. 95/2006, așa cum au fost modificate de art. I pct. 4 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2010, constatându-se că acestea sunt neconstituționale în măsura în care se interpretează că valoarea contribuției minime la fondul de asigurări sociale de sănătate, datorată de persoanele care realizează venituri din cedarea folosinței bunurilor, venituri din dividende și dobânzi, venituri din drepturi de proprietate intelectuală realizate în mod individual și/sau într-o formă de asociere și alte venituri care se supun impozitului pe venit, nu poate fi mai mică decât cuantumul unui salariu de bază minim brut pe țară, lunar.

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

În concluzie, în intervalul 23 mai 2011-7 iulie 2011, prevederile art. 257 alin. (2) lit. f) teza finală din Legea nr. 95/2006, în măsura în care se interpretează că valoarea contribuției minime la fondul de asigurări sociale de sănătate, datorată de persoanele care realizează venituri din cedarea folosinței bunurilor, venituri din dividende și dobânzi, venituri din drepturi de proprietate intelectuală realizate în mod individual și/sau într-o formă de asociere și alte venituri care se supun impozitului pe venit, nu poate fi mai

mică decât cuantumul unui salariu de bază minim brut pe țară, lunar, au fost suspendate de drept, încetându-și efectele juridice în data 8 iulie 2011, întrucât legiuitorul nu a intervenit pentru modificarea prevederilor atacate.

(2¹) Abrogat.

Alin. (2¹) al art. 257 a fost abrogat de pct. 4 al art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

(2²) Persoanele cu venituri din pensii care depășesc 740 lei datorează contribuția lunară pentru asigurările sociale de sănătate calculată potrivit prevederilor Legii nr. 571/2003, cu modificările și completările ulterioare.

Alin. (2²) al art. 257 a fost modificat de pct. 1 al art. unic din LEGEA nr. 217 din 2 iulie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 401 din 3 iulie 2013, care modifică pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

(3) În cazul persoanelor care realizează în același timp venituri de natura celor prevăzute la alin. (2) lit. a)-d), alin. (2¹) și (2²) și la art. 213 alin. (2) lit. h), contribuția se calculează asupra tuturor acestor venituri.

Alin. (3) al art. 257 a fost modificat de pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

(4) În cazul persoanelor care realizează venituri de natura celor prevăzute la alin. (2) lit. c) sub nivelul salariului de bază minim brut pe țară și care nu fac parte din familiile beneficiare de ajutor social, contribuția lunară de 5,5%*) datorată se calculează asupra sumei reprezentând o treime din salariul de bază minim brut pe țară.

(5) Contribuțiile prevăzute la alin. (2) și (4) se plătesc după cum urmează:
a) lunar, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. a) și d);

Lit. a) a alin. (5) al art. 257 a fost modificată de pct. 5 al art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

b) trimestrial, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. b) și la alin. (4);
c) anual, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. c) și f).

Lit. c) a alin. (5) al art. 257 a fost modificată de pct. 56 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(6) Contribuția de asigurări sociale de sănătate nu se datorează asupra sumelor acordate în momentul disponibilizării, venitului lunar de completare sau platilor compensatorii, potrivit actelor normative care reglementează aceste domenii, precum și asupra indemnizațiilor reglementate de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, cu modificările ulterioare.

(7) Obligația virării contribuției de asigurări sociale de sănătate revine persoanei juridice sau fizice care plătește asiguraților veniturile prevăzute la alin. (2) lit. a), d) și e), respectiv asiguraților pentru veniturile prevăzute la alin. (2) lit. b), c) și f).

Alin. (7) al art. 257 a fost modificat de pct. 57 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(8) Termenul de prescripție a plății contribuției de asigurări sociale de sănătate se stabilește în același mod cu cel prevăzut pentru obligațiile fiscale.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform lit. b) a alin. (3) al art. 9 din LEGEA nr. 388 din 31 decembrie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 902 din 31 decembrie 2007, pentru anul 2008 cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc astfel:

b) 5,5% începând cu 1 iulie 2008 pentru cota prevăzută la art. 257 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Cotele prevăzute la alin. (3) se aplică începând cu drepturile salariale aferente lunii iulie 2008.

Conform lit. a) a alin. (1) al art. 1 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 226 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 899 din 30 decembrie 2008, pentru anul 2009, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,5% pentru cota datorată de angajat, prevăzută la art. 257 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Conform alin. (3) al art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 286 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 879 din 28 decembrie 2010 pentru anul 2011, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la art. 258 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la art. 259 alin. (6) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse.

Conform alin. (5) al art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 293 din 21 decembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 914 din 22 decembrie 2011 pentru anul 2012, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate prevăzute de Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la art. 258 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la art. 259 alin. (6) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse.

ART. 258*)

(1) Persoanele juridice sau fizice care au calitatea de angajator au obligația să calculeze și să vireze la fond contribuția stabilită de lege datorată pentru asigurarea sănătății personalului din unitatea respectivă.

(2) Nerespectarea prevederilor art. 257 alin. (1) duce la diminuarea pachetului de servicii de bază, potrivit prevederilor art. 220. Diminuarea pachetului de servicii de bază are loc după 3 luni de la ultima plată a contribuției.

(3) Pentru perioada în care angajatorii suportă indemnizația pentru incapacitate temporară de muncă, aceștia au obligația de a plăti contribuția stabilită de lege, pentru salariații aflați în această situație.

Art. 258 a fost modificat de pct. 6 al art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 117 din 23 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 891 din 30 decembrie 2010.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform lit. a) a alin. (3) al art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 286 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 879 din 28 decembrie 2010 pentru anul 2011, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la art. 258 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

Conform lit. a) a alin. (5) al art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 293 din 21 decembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 914 din 22 decembrie 2011 pentru anul 2012, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate prevăzute de Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la art. 258 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

ART. 258¹

(1) Cotele de contribuții prevăzute la art. 257 și 258 se pot modifica prin legea bugetului de stat.

(2) Cota de contribuție prevăzută la art. 258 se stabilește pentru anul 2007 la 6%.

(3) Cota prevăzută la alin. (2) se aplică începând cu drepturile salariale aferente lunii ianuarie 2007.

Art. 258¹ a fost introdus de pct. 1 al art. IV din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 88 din 20 noiembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 941 din 21 noiembrie 2006.

ART. 259

(1) Pentru beneficiarii indemnizației de somaj contribuția se calculează și se virează odată cu plata drepturilor banesti asupra carora se calculează de către cei care efectuează plata acestor drepturi.

(2) Abrogat.

Alin. (2) al art. 259 a fost abrogat de pct. 2 al art. II din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 15 din 8 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 306 din 8 mai 2012.

(3) Abrogat.

Alin. (3) al art. 259 a fost abrogat de pct. 8 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

(4) Persoanele care nu sunt salariate, dar au obligația să își asigure sănătatea potrivit prevederilor prezentei legi, sunt obligate să comunice direct casei de asigurări alese veniturile, pe baza contractului de asigurare, în vederea stabilirii și achitării contribuției de 5,5%*).

(5) Pentru lucrătorii migranți care își pastrează domiciliul sau reședința în România, contribuția lunară la fond se calculează prin aplicarea cotei de 5,5%*) la veniturile obținute din contractele încheiate cu un angajator străin.

(6) Pentru persoanele care se asigură facultativ în condițiile art. 214 alin. (2), contribuția lunară la fond se calculează prin aplicarea cotei de 10,7%*) la valoarea a două salarii de bază minime brute pe țară, pentru un pachet de servicii stabilit prin contractul-cadru.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform lit. c) a alin. (1) al art. 1 din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 226 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 899 din 30 decembrie 2008, pentru anul 2009, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

c) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la art. 259 alin. (6) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Conform alin. (3) al art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 286 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 879 din 28 decembrie 2010 pentru anul 2011, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la art. 258 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la art. 259 alin. (6) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse.

Conform alin. (5) al art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 293 din 21 decembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 914 din 22 decembrie 2011 pentru anul 2012, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate prevăzute de Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la art. 258 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la art. 259 alin. (6) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse.

(7) Persoanele care au obligația de a se asigura și nu pot dovedi plata contribuției sunt obligate, pentru a obține calitatea de asigurat:

a) să achite contribuția legală lunară pe ultimele 6 luni, dacă nu au realizat venituri impozabile pe perioada termenelor de prescripție privind obligațiile fiscale, calculată la salariul minim brut pe țară în vigoare la data plății, calculându-se majorări de întârziere;

b) să achite pe întreaga perioadă a termenelor de prescripție privind obligațiile fiscale contribuția legală lunară calculată asupra veniturilor impozabile realizate, precum și obligațiile fiscale accesorii de plată prevăzute de Ordonanța Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare, dacă au realizat venituri impozabile pe toată această perioadă;

c) să achite atât contribuția legală lunară și obligațiile fiscale accesorii prevăzute la lit. b) pentru perioada în care au realizat venituri impozabile, cât și contribuția legală lunară, precum și majorările de întârziere prevăzute la lit. a) sau, după caz, obligațiile fiscale accesorii, pentru perioada în care nu au fost realizate venituri impozabile pe o perioadă mai mare de 6 luni. Această prevedere se aplică situațiilor în care în cadrul termenelor de prescripție fiscală există atât perioade în care s-au realizat venituri impozabile, cât și perioade în care nu s-au realizat astfel de venituri. În cazul în care perioada în care nu s-au realizat venituri impozabile este mai mică de 6 luni, se achită contribuția legală lunară proporțional cu perioada respectivă, inclusiv majorările de întârziere și obligațiile fiscale accesorii, după caz.

Alin. (7) al art. 259 a fost modificat de pct. 20 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

(8) Pentru situațiile prevăzute la alin. (7) termenele de prescripție privind obligațiile fiscale se calculează începând cu data primei solicitări de acordare a serviciilor medicale, la notificarea caselor de asigurări de sănătate sau la solicitarea persoanelor în vederea dobândirii calității de asigurat, după caz.

Alin. (8) al art. 259 a fost modificat de pct. 20 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

(9) Persoanele care au obligația să se asigure, altele decât cele prevăzute la alin. (7) și art. 257 și care nu se încadrează în categoriile de persoane care beneficiază de asigurarea de sănătate fără plata contribuției, plătesc contribuția lunară de asigurări sociale de sănătate calculată prin aplicarea cotei de 5,5%*) la salariul de bază minim brut pe țară.

(10) Străinii cărora li s-a acordat una dintre formele de protecție prevăzute la art. 1 lit. a), b) și c) din Ordonanța Guvernului nr. 102/2000 privind statutul și regimul refugiaților în România, republicată, sunt obligați, pentru a obține calitatea de asigurat, să plătească contribuția legală începând cu data obținerii respectivei forme de protecție.

(11) Strainii carora li s-a acordat, anterior intrarii in vigoare a legislatiei privind integrarea sociala a strainilor care au dobandit o forma de protectie in Romania, una dintre formele de protectie prevazute la art. 1 lit. a), b) si c) din Ordonanta Guvernului nr. 102/2000, republicata, sunt obligati, pentru a obtine calitatea de asigurat, sa plateasca contributia legala incepand cu data intrarii in vigoare a legislatiei privind integrarea sociala a strainilor care au dobandit o forma de protectie in Romania.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamt:

Conform alin. (3) al art. 8, Sectiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 286 din 28 decembrie 2010, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 879 din 28 decembrie 2010 pentru anul 2011, cotele de contributii pentru asigurarile de sanatate, prevazute de Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completările ulterioare, se stabilesc dupa cum urmeaza:

a) 5,2% pentru cota datorata de angajatori, prevazuta la art. 258 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorata de persoanele prevazute la art. 259 alin. (6) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligatia platii contributiei direct sau cu plata din alte surse.

Conform alin. (5) al art. 8, Sectiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 293 din 21 decembrie 2011, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 914 din 22 decembrie 2011 pentru anul 2012, cotele de contributii pentru asigurarile de sanatate prevazute de Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completările ulterioare, se stabilesc dupa cum urmeaza:

a) 5,2% pentru cota datorata de angajatori, prevazuta la art. 258 din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorata de persoanele prevazute la art. 259 alin. (6) din Legea nr. 95/2006, cu modificarile si completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligatia platii contributiei direct sau cu plata din alte surse.

ART. 260

(1) Contributia datorata pentru persoanele prevazute la art. 213 se suporta dupa cum urmeaza:

a) de catre bugetul de stat, pentru persoanele prevazute la art. 213 alin. (2) lit. c), d), f), g), i) si j)*);

Lit. a) a alin. (1) al art. 260 a fost modificata de pct. 9 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

a^1) de catre bugetul de stat, pentru persoanele prevazute la art. 213 alin. (2) lit. h), incepand cu 1 ianuarie 2012;

Lit. a^1) a alin. (1) al art. 260 a fost introdusa de pct. 10 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

b) de catre angajator sau din fondul de asigurare pentru accidente de munca si boli profesionale constituit in conditiile legii, pentru persoanele prevazute la art. 213 alin. (2) lit. b);

Lit. b) a alin. (1) al art. 260 a fost modificata de pct. 58 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

c) de catre bugetul asigurarilor de somaj, pentru persoanele prevazute la art. 213 alin. (2) lit. e);

Lit. d) a alin. (1) al art. 260 a fost abrogata de pct. 11 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 107 din 6 decembrie 2010, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 830 din 10 decembrie 2010.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform art. VII din LEGEA nr. 276 din 24 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 888 din 30 decembrie 2010, de la data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile art. 260 alin. (1) lit. a) și d) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, se modifică în mod corespunzător.

Art. 26¹ din Legea nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 401 din 20 iulie 2001 astfel cum a fost introdus de pct. 20 al art. I din același act normativ prevede că:

"Art. 26¹. - (1) Persoana singură beneficiară de ajutor social, precum și persoanele care fac parte din familiile beneficiare de ajutor social au dreptul la asigurare socială de sănătate, cu plata contribuției din alte surse, în condițiile legii.

(2) Contribuția de asigurări sociale de sănătate pentru persoanele singure sau persoanele care fac parte din familiile beneficiare de ajutor social se plătește de către agențiile teritoriale și se stabilește prin aplicarea cotei prevăzute de lege asupra cuantumului ajutorului social.

(3) Agențiile teritoriale au obligația, lunar, să vireze caselor de asigurări de sănătate teritoriale contribuția individuală de asigurări sociale de sănătate și să transmită evidența obligațiilor de plată către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în conformitate cu prevederile legale în vigoare."

(2) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. d), f), i) și j) se stabilesc prin aplicarea cotei de 5,5% asupra sumei reprezentând valoarea a două salarii de bază minime brute pe țară.

Alin. (2) al art. 260 a fost modificat de pct. 3 al art. II din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 197 din 25 noiembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 824 din 8 decembrie 2008.

(3) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. b) și e) se stabilesc prin aplicarea cotei de 5,5%*) asupra indemnizației pentru incapacitate de munca datorată unui accident de munca sau unei boli profesionale, respectiv asupra indemnizației de somaj.

(4) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. g) se stabilesc prin aplicarea cotei de 5,5%*) asupra ajutorului social acordat, în condițiile legii, pentru asigurarea venitului minim garantat.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform alin. (3) al art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 286 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 879 din 28 decembrie 2010 pentru anul 2011, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate, prevăzute de Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la art. 258 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la art. 259 alin. (6) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse.

Conform alin. (5) al art. 8, Secțiunea a 3-a, Cap. I din LEGEA nr. 293 din 21 decembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 914 din 22 decembrie 2011 pentru anul 2012, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate prevăzute de Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la art. 258 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la art. 259 alin. (6) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse.

ART. 261

(1) Angajatorii si asiguratii care au obligatia platii contributiei in conditiile prezentei legi si care nu o respecta datoreaza pentru perioada de intarziere majorari de intarziere in conditiile Codului de procedura fiscala.

(2) CNAS aproba norme privind desfasurarea activitatii de executare silita a creantelor datorate fondului de catre persoanele fizice, altele decat cele pentru care colectarea veniturilor se face de ANAF.

(3) Abrogat.

Alin. (3) al art. 261 a fost abrogat de alin. (1) al art. IV din ORDONANTA nr. 35 din 26 iulie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 675 din 7 august 2006.

(4) In cazul neachitarii in termen a contributiilor datorate fondului, aplicarea masurilor de executare silita pentru incasarea sumelor datorate si a majorarilor de intarziere se realizeaza potrivit procedurilor instituite de Legea nr. 571/2003, cu modificarile si completarile ulterioare, si Ordonanta Guvernului nr. 92/2003, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, si normelor aprobate prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administratie.

(5) Persoanele prevazute la art. 257 si 258 au obligatia de a pune la dispozitia organelor de control ale ANAF sau ale caselor de asigurari, dupa caz, documentele justificative si actele de evidenta necesare in vederea stabilirii obligatiilor la fond.

SECTIUNEA a 2-a

Utilizarea si administrarea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate

ART. 262

(1) Veniturile fondului se utilizeaza pentru:

(1) Sumele colectate in conditiile art. 256 alin. (2) se utilizeaza astfel:

a) pentru plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare si a dispozitivelor medicale, inclusiv a celor acordate in baza documentelor internationale cu parteneri in domeniul sanatatii la care Romania este parte, in conditiile stabilite prin contractul-cadru, de catre casele de asigurari de sanatate din sumele repartizate conform art. 256 alin. (3);

b) o cota de 3% pentru cheltuielile de administrare, functionare si de capital ale CNAS, din care cel putin 0,75% pentru casele de asigurari de sanatate. Prin legile bugetare anuale se poate aproba depasirea limitei de 3%;

c) o cota de 37% ramane in contul CNAS.

Alin. (1) al art. 262 a fost modificat de pct. 10 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(1¹) Sumele ramase conform alin. (1) lit. c) in contul CNAS se utilizeaza pentru:

a) o cota de 2% pentru constituirea fondului de rezervă, in conditiile prevazute la art. 256 alin. (4¹);

b) o cota de 98% pentru constituirea fondului de redistribuire.

Alin. (1¹) al art. 262 a fost introdus de pct. 11 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(1²) Fondul de redistribuire constituit in conditiile prevazute la alin. (1¹) lit. b) se utilizeaza pentru echilibrarea bugetelor caselor de asigurari de sanatate.

Criteriile de alocare pe județe a fondului de redistribuire se elaborează de CNAS, se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Alin. (1²) al art. 262 a fost introdus de pct. 11 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(2) Veniturile fondului se utilizeaza si pentru plata indemnizatiilor de asigurari sociale de sanatate in conditiile legii.

ART. 263

(1) Veniturile fondului nu pot fi utilizate pentru:

a) investitii pentru construirea si consolidarea de unitati sanitare;

b) achizitionarea aparaturii medicale de la nivelul si conditiile stabilite prin hotarare a Guvernului;

c) masuri profilactice si tratamente instituite obligatoriu prin norme legale, altele decat cele prevazute de prezenta lege.

(2) Cheltuielile prevazute la alin. (1) se suporta de la bugetul de stat.

ART. 264

(1) Bugetul fondului se aproba de Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexa la legea bugetului de stat.

(2) Bugetele de venituri si cheltuieli ale caselor de asigurari se aproba de ordonatorul principal de credite, in conditiile legii.

ART. 265

(1) Sumele ramase neutilizate la nivelul caselor de asigurari la sfarsitul fiecarui an se vireaza in contul CNAS.

(2) Sumele rămase neutilizate la nivelul CNAS la sfârșitul fiecărui an se raportează în anul următor și se utilizează pentru destinațiile prevăzute la art. 262 alin. (1).

Alin. (2) al art. 265 a fost modificat de pct. 12 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(2¹) Sumele alocate de la bugetul de stat si din veniturile proprii ale Ministerului Sanatatii pentru realizarea programelor nationale de sanatate cu scop curativ, ramase neutilizate, se vireaza de CNAS pana la sfarsitul anului in contul bugetului din care provin.

Alin. (2¹) al art. 265 a fost introdus de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006 publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

(3) Fondul de rezerva ramas neutilizat la finele anului se raporteaza in anul urmator cu aceeasi destinatie.

(4) Utilizarea fondului de rezerva se stabileste prin legile bugetare anuale.

(5) Disponibilitatile temporare ale fondului, precum si disponibilitatile fondului de rezerva se pastreaza la trezoreria statului si sunt purtatoare de dobanda.

(6) Din disponibilitatile fondului de rezerva si din excedentele inregistrate de fond din anii precedenti pot fi constituite depozite la termen la trezoreria statului, in conditiile stabilite prin conventie incheiata intre CNAS si Ministerul Finanțelor Publice.

CAP. VI

Organizarea caselor de asigurari de sanatate

SECTIUNEA 1

Constituirea caselor de asigurari de sanatate si organizarea administrativa

ART. 266

(1) CNAS, instituție publică, autonomă, de interes național, cu personalitate juridică, este organ de specialitate al administrației publice centrale, care administrează și gestionează sistemul de asigurări sociale de sănătate, are sediul în municipiul București, Calea Călărașilor nr. 248, sectorul 3.

Alin. (1) al art. 266 a fost modificat de pct. 1 al art. unic din LEGEA nr. 180 din 11 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 348 din 13 iunie 2013,

care modifică pct. 3 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

(1¹) În domeniul sanitar, CNAS asigură aplicarea politicilor și programelor Guvernului în coordonarea Ministerului Sănătății.

Alin. (1¹) al art. 266 a fost introdus de pct. 4 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

(2) CNAS are ca principal obiect de activitate asigurarea funcționării unitare și coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România și are în subordine casele de asigurări de sănătate județene și Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului București, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești.

Alin. (2) al art. 266 a fost modificat de pct. 3 al art. 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 115 din 28 februarie 2013.

(3) CNAS funcționează pe baza statutului propriu, avizat de consiliul de administrație, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, cu avizul Ministerului Sănătății. Casele de asigurări funcționează pe baza statutului propriu, care trebuie să respecte prevederile statutului-cadru și care se aprobă de consiliul de administrație al CNAS, cu avizul Ministerului Sănătății. Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești își desfășoară activitatea potrivit prevederilor legale de organizare și funcționare a caselor de asigurări județene din cadrul sistemului de asigurări de sănătate, cu păstrarea specificului activității.

Alin. (3) al art. 266 a fost modificat de pct. 3 al art. 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 115 din 28 februarie 2013.

(4) Statutele prevazute la alin. (3) trebuie sa contina prevederi referitoare la:

- a) denumirea si sediul casei de asigurari respective;
- b) relatiile CNAS cu alte case de asigurari si cu oficiile teritoriale, precum si cu asiguratii;
- c) structura, drepturile si obligatiile organelor de conducere;
- d) modul de adoptare a hotararilor in consiliul de administratie si relatia dintre acesta si conducerea executiva a casei de asigurari;
- e) alte prevederi.

ART. 267

(1) Casele de asigurari sunt institutii publice, cu personalitate juridica, cu bugete proprii, in subordinea CNAS.

(2) Casele de asigurari colecteaza contributiile persoanelor fizice, altele decat cele pentru care colectarea veniturilor se face de catre ANAF, si gestioneaza bugetul fondului aprobat, cu respectarea prevederilor prezentei legi, asigurand functionarea sistemului de asigurari sociale de sanatate la nivel local, si pot derula si dezvolta si activitati pentru valorizarea fondurilor gestionate.

ART. 268

(1) Pe langa CNAS si casele de asigurari de sanatate functioneaza comisii de experti pentru implementarea programelor nationale de sanatate, finantate din fond, precum si alte activitati stabilite prin ordin al presedintelui CNAS.

(2) Membrii comisiilor de experti prevazute la alin. (1) beneficiaza de o indemnizatie lunara de 1% din indemnizatia presedintelui CNAS, respectiv din salariul functiei de presedinte - director general al casei de asigurari de sanatate, care se acorda proportional cu numarul de participari efective la sedinte. Indemnizatiile si cheltuielile de deplasare ocazionate de participarea in comisiile de experti sunt suportate de CNAS, respectiv de casa de asigurari de sanatate la nivelul careia functioneaza comisia. Regulamentul de organizare si

funcționare și atribuțiile comisiilor de experți se stabilesc prin decizie a președintelui CNAS.

Alin. (2) al art. 268 a fost modificat de pct. 13 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

Art. 268 a fost modificat de pct. 21 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

ART. 269

Casele de asigurari pot infiinta oficii de asigurari de sanatate fara personalitate juridica, la nivelul oraselor, al municipiilor, respectiv al sectoarelor municipiului Bucuresti, in baza criteriilor stabilite prin ordin al presedintelui CNAS.

SECTIUNEA a 2-a

Atribuțiile caselor de asigurari de sanatate

ART. 270

(1) Atribuțiile CNAS sunt următoarele:

a) gestioneaza fondul prin presedintele CNAS, impreuna cu casele de asigurari;

b) elaboreaza, implementeaza si gestioneaza procedurile si formularele unitare, avizate de Ministerul Sanatatii, pentru administrarea sistemului de asigurari sociale de sanatate;

c) elaboreaza si actualizeaza Registrul unic de evidenta a asiguratilor;

d) elaborează și publică raportul anual și planul de activitate pentru anul următor, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;

Lit. d) a alin. (1) al art. 270 a fost modificată de pct. 5 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

e) indruma metodologic si controleaza modul de aplicare a dispozitiilor legale de catre casele de asigurari;

f) răspunde pentru activitățile proprii sistemului de asigurări sociale de sănătate în fața Guvernului, a ministrului sănătății și a asiguraților;

Lit. f) a alin. (1) al art. 270 a fost modificată de pct. 5 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

g) elaboreaza proiectul contractului-cadru, care se prezinta de catre Ministerul Sanatatii spre aprobare Guvernului;

h) elaboreaza conditiile privind acordarea asistentei medicale din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, cu consultarea CMR si CMDR;

i) participa anual la elaborarea listei de medicamente eliberate cu sau fara contributie personala, pe baza prescriptiilor medicale, pentru persoanele asigurate;

j) administreaza si intretine bunurile imobile si baza materiala din patrimoniu, in conditiile legii;

k) asigura organizarea sistemului informatic si informational unic integrat pentru inregistrarea asiguratilor si pentru gestionarea si administrarea fondului. Indicatorii folositi in raportarea datelor in sistemul de asigurari de sanatate sunt unitari si se stabilesc de catre Ministerul Sanatatii, la propunerea CNAS, CMR si CMDR;

l) negociaza si contracteaza cu institutii abilitate de lege colectarea si prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguratilor, in vederea contractarii si decontarii acestora de catre casele de asigurari;

m) acorda gratuit informatii, consultanta si asistenta in domeniul asigurarilor sociale de sanatate persoanelor asigurate, angajatorilor si furnizorilor de servicii medicale;

n) organizează licitații naționale pe domeniul de competență și participă la licitații naționale organizate de Ministerul Sănătății pentru achiziția de medicamente și materiale specifice pentru realizarea obiectivelor proprii;

Lit. n) a alin. (1) al art. 270 a fost modificată de pct. 5 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

o) încheie și derulează contracte de furnizare de servicii medicale de dializă;

Lit. o) a alin. (1) al art. 270 a fost modificată de pct. 54 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

p) asigură logistica și baza materială necesare activității de pregătire și formare profesională a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;

r) inițiază, negociază și încheie cu instituții similare documente de cooperare internațională în domeniul său de activitate, cu avizul conform al Ministerului Sănătății.

Lit. r) a alin. (1) al art. 270 a fost modificată de pct. 5 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

s) îndeplinește funcția de organism de legatură, care asigură comunicarea cu organismele similare din statele care au încheiat cu România documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății;

t) prezintă un raport anual Guvernului privind starea sistemului de asigurări sociale de sănătate;

u) prezintă rapoarte Parlamentului, la solicitarea acestuia;

v) alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.

x) abrogată.

Litera x) a alin. (1) al art. 270 a fost abrogată de art. XI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 77 din 21 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 680 din 26 septembrie 2011.

(1¹) CNAS organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică și sistemul dosarului național al pacientului.

Alin. (1¹) al art. 270 a fost introdus de pct. 23 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(2) Realizarea atribuțiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusă controlului organelor competente potrivit dispozițiilor legale în vigoare.

ART. 271

Atribuțiile caselor de asigurări sunt următoarele:

a) să colecteze contribuțiile la fond pentru persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF;

b) să administreze bugetele proprii;

c) să înregistreze, să actualizeze datele referitoare la asigurați și să le comunice CNAS;

d) să elaboreze și să publice raportul anual și planul de activitate pentru anul următor;

e) să utilizeze toate demersurile legale pentru a optimiza colectarea contribuțiilor și recuperarea creanțelor restante la contribuții pentru fond;

f) sa furnizeze gratuit informatii, consultanta, asistenta in problemele asigurarilor sociale de sanatate si ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor si furnizorilor de servicii medicale;

g) sa administreze bunurile casei de asigurari, conform prevederilor legale;

h) sa negocieze, sa contracteze si sa deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale in conditiile contractului-cadru;

i) sa monitorizeze numarul serviciilor medicale furnizate si nivelul tarifelor acestora;

j) pot sa organizeze licitatii in vederea contractarii unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor contractului-cadru;

k) sa asigure, in calitate de institutii competente, activitatile de aplicare a documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii incheiate de Romania cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale si a altor prestatii, in conditiile respectivelor documente internationale;

l) alte atributii prevazute de acte normative in domeniul sanatatii.

SECTIUNEA a 3-a

Organele de conducere

ART. 272

(1) CNAS are urmatoarele organe de conducere:

a) adunarea reprezentantilor;

b) consiliul de administratie;

c) presedintele;

d) comitetul director;

e) 1 vicepresedinte;

Lit. e) a alin. (1) al art. 272 a fost modificată de pct. 21 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

f) directorul general.

(2) Persoanele care fac parte din organele de conducere ale CNAS si ale caselor de asigurari trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:

a) sa fie cetateni romani si sa aiba domiciliul pe teritoriul Romaniei;

b) sa aiba calitatea de asigurat;

c) sa nu aiba cazier judiciar sau fiscal;

d) abrogată.

Lit. d) a alin. (2) al art. 272 a fost abrogata de pct. 29 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

(3) Membrii consiliului de administratie au obligatia de a depune declaratie de avere si o declaratie de interese cu privire la incompatibilitatile prevazute de prezenta lege, in termen de 15 zile de la numirea in Consiliul de administratie al CNAS. Declaratia de interese va fi actualizata ori de cate ori intervin modificari. Actualizarea se face in termen de 30 de zile de la data modificarii respective. Declaratiile se vor afisa pe site-ul CNAS. Modelul declaratiei de interese se aproba prin ordin al presedintelui CNAS.

ART. 273

(1) Adunarea reprezentantilor se constituie pe o perioada de 4 ani si cuprinde:

a) reprezentanti ai asiguratilor delegati de consiliile judetene si de Consiliul General al Municipiului Bucuresti, in numar de unu pentru fiecare judet si doi pentru municipiul Bucuresti. Desemnarea acestor reprezentanti se face in termen de 15 zile de la data intrarii in vigoare a prezentei legi;

b) 31 de membri numiti astfel: 2 de catre Presedintele Romaniei, 3 de catre primul-ministru, la propunerea ministrului sanatatii, 3 de catre Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de catre Camera Deputatilor, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii, Familiei și Protecției Sociale, un reprezentant al Casei Nationale de Pensii si Alte Drepturi

de Asigurari Sociale, 5 de catre asociatiile patronale reprezentative la nivel national, 5 de catre organizatiile sindicale reprezentative la nivel national, 7 reprezentanti ai ministerelor si institutiilor centrale cu retele sanitare proprii, respectiv cate un reprezentant al Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării Naționale, Ministerului Justiției, Ministerului Transporturilor, Serviciului Roman de Informatii, Serviciului de Informatii Externe si Serviciului de Telecomunicatii Speciale, si un reprezentant al Consiliului National al Persoanelor Varstnice.

(2) Sunt reprezentative la nivel national asociatiile patronale si organizatiile sindicale care indeplinesc conditiile prevazute de Legea nr. 130/1996 privind contractul colectiv de munca, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

(3) Pe locurile devenite vacante ca urmare a demisiei, revocarii din cauze prevazute de lege sau a decesului se numesc noi membri, alesi in aceleasi conditii, pana la expirarea mandatului in curs.

ART. 274

(1) Adunarea reprezentantilor se intruneste in sedinta o data pe an, la convocarea consiliului de administratie, sau in sedinte extraordinare, la convocarea presedintelui CNAS, a consiliului de administratie sau a unui numar de cel putin 30 de membri ai adunarii reprezentantilor.

(2) Adunarea reprezentantilor poate adopta hotarari daca sunt prezente doua treimi din numarul membrilor. Pentru adoptarea hotararilor este necesar votul favorabil al majoritatii membrilor prezenti.

ART. 275

Adunarea reprezentantilor are urmatoarele atributii:

- a) propune modificarea Statutului CNAS;
- b) analizeaza repartizarea bugetului aprobat de catre cei in drept si recomanda ordonatorului principal de credite luarea masurilor necesare pentru modificarea acestuia, in conditiile legii;
- c) analizeaza modul de utilizare a fondului, costurile din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, serviciile medicale acordate si tarifele practicate la contractarea pachetului de servicii de baza si recomanda masurile legale pentru folosirea cu eficienta a fondurilor si de respectare a drepturilor asiguratilor.

ART. 276

(1) Consiliul de administrație al CNAS se constituie din 7 membri, cu un mandat pe 4 ani, după cum urmează:

- a) 4 reprezentanți ai statului, dintre care unul este numit de Președintele României, iar 3 sunt numiți de primul-ministru, la propunerea ministrului sănătății;
- b) un membru numit de către confederațiile patronale reprezentative la nivel național;
- c) un membru numit de către confederațiile sindicale reprezentative la nivel național;
- d) un membru numit de primul-ministru, cu consultarea Consiliului Național al Persoanelor Vârstnice.

Alin. (1) al art. 276 a fost modificat de pct. 14 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(2) Prevederile art. 273 alin. (3) se aplica si in cazul consiliului de administratie.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administrație pot fi revocați din funcții de către cei care i-au numit, iar pe funcțiile rămase vacante sunt numiți noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

Alin. (3) al art. 276 a fost introdus de pct. 15 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

ART. 277

(1) Presedintele consiliului de administratie este presedintele CNAS si are rang de secretar de stat. Presedintele CNAS are dreptul la organizarea cabinetului demnitarului in structura CNAS si in limita numarului de posturi prevazut de lege pentru functia de secretar de stat. Presedintele CNAS este numit de primul-ministru dintre membrii consiliului de administratie, la propunerea ministrului sanatatii.

(2) Consiliul de administratie are un vicepresedinte ales de consiliul de administratie prin vot secret*).

Alin. (2) al art. 277 a fost modificat de pct. 16 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010 prevede:

"Art. III

(1) Prevederile art. 277 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost modificat potrivit art. I pct. 16 din prezenta ordonanța de urgență, se aplică de la data încetării, în cazurile și situațiile prevăzute de lege, a mandatelor aflate în curs la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(2) Începând cu data de 15 ianuarie 2011, consiliul de administratie are un singur vicepresedinte.

(3) Consiliul de administratie al CNAS se reorganizează potrivit prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a acesteia."

(3) Presedintele, vicepresedintele si directorul general al CNAS se suspenda de drept din functiile detinute anterior, pe perioada executarii mandatului, cu exceptia celor prevazute la art. 282 alin. (1).

Alin. (3) al art. 277 a fost modificat de pct. 21 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepresedinti" cu cuvântul "vicepresedinte".

ART. 278

(1) Consiliul de administratie funcționează în mod legal în prezența a cel puțin 5 membri.

Alin. (1) al art. 278 a fost modificat de pct. 17 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(2) Hotararile consiliului de administratie se adopta cu votul a cel puțin doua treimi din numarul membrilor prezenti.

(3) In conditiile in care la prima convocare a unei sedinte a consiliului de administratie nu se indeplineste cvorumul prevazut la alin. (1), presedintele CNAS, in calitate de presedinte al consiliului de administratie, are dreptul sa convoace o noua sedinta in termen de maximum 7 zile, in cadrul careia hotararile sunt luate cu votul a cel puțin doua treimi din numarul membrilor prezenti.

(4) Principalul rol al consiliului de administratie este de a elabora si a realiza strategia nationala in domeniul asigurarilor sociale de sanatate.

(5) La sedintele consiliului de administratie presedintele CNAS poate invita persoane care au legatura cu subiectele supuse dezbaterii.

(6) Ministrul Sănătății are calitatea de invitat permanent la ședințele consiliului de administratie al CNAS și prezidează, fără a avea drept de vot, ședințele la care participă.

Alin. (6) al art. 278 a fost introdus de pct. 6 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

ART. 279

(1) Consiliul de administratie al CNAS are urmatoarele atributii:

- a) aproba planul anual de activitate pentru indeplinirea prevederilor programului de asigurari sociale de sanatate;
- b) aproba regulamentul de organizare si functionare a comisiilor de evaluare si standardele de evaluare a furnizorilor de servicii medicale;
- c) aproba criteriile de recrutare si modalitatile de formare a personalului din sistemul de asigurari sociale de sanatate;
- d) aproba programul de investitii;
- e) aproba incheierea de conventii de cooperare si finantare de programe cu organisme internationale;
- f) aproba atribuțiile vicepreședintelui, la propunerea președintelui;

Lit. f) a alin. (1) al art. 279 a fost modificată de pct. 21 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

g) avizeaza statutul propriu al CNAS, care se aproba prin hotarare a Guvernului, si aproba statutul-cadru al caselor de asigurari la propunerea Comitetului director;

h) aproba propriul regulament de organizare si functionare;

i) aproba strategia sistemului de asigurari sociale de sanatate cu privire la colectarea si utilizarea fondului;

j) aproba proiectul bugetului fondului si il supune aprobarii ordonatorului principal de credite, in conditiile legii;

k) avizeaza, in conditiile legii, repartizarea pe case de asigurari a bugetului fondului;

l) avizeaza utilizarea fondului de rezerva;

m) analizeaza semestrial stadiul derularii contractelor si imprumuturilor;

n) avizeaza rapoartele de gestiune anuale, prezentate de presedintele CNAS, contul de incheiere a exercitiului bugetar, precum si raportul anual de activitate;

o) aproba, in baza raportului Curtii de Conturi, bilantul contabil si descarcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS si pentru casele de asigurari;

p) avizeaza proiectul contractului-cadru si al normelor metodologice de aplicare a acestuia;

r) avizeaza lista medicamentelor de care beneficiaza asiguratii cu sau fara contributie personala;

s) aproba criteriile privind calitatea asistentei medicale acordate asiguratilor;

t) analizeaza structura si modul de functionare ale caselor de asigurari;

u) avizeaza organigrama CNAS si organigramele caselor de asigurari teritoriale, la propunerea Comitetului director; organigramele care se aproba prin ordin al presedintelui CNAS;

v) alte atributii acordate prin acte normative in vigoare.

(2) Consiliul de administratie se intruneste lunar, la convocarea presedintelui CNAS. Consiliul de administratie se poate intruni si in sedinte extraordinare, la cererea presedintelui sau a cel puțin unei treimi din numarul membrilor sai.

(3) In exercitarea atributiilor ce ii revin Consiliul de administratie al CNAS adopta hotarari, in conditiile prevazute la art. 278.

(4) Modul de rezolvare a divergentelor dintre presedintele CNAS si consiliul de administratie, in indeplinirea atributiilor stabilite in prezenta lege, se reglementeaza prin statutul CNAS.

ART. 280

(1) Presedintele CNAS este ordonator principal de credite pentru administrarea si gestionarea fondului si reprezinta CNAS in relatiile cu tertii si pe asigurati in raporturile cu alte persoane fizice sau juridice, componente ale sistemului asigurarilor sociale de sanatate.

(2) Presedintelui CNAS ii sunt aplicabile prevederile legii responsabilitatii ministeriale.

ART. 281

(1) Atributiile principale ale presedintelui CNAS sunt urmatoarele:

a) exercita atributiile prevazute de lege, in calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea si gestionarea fondului;

b) organizeaza si coordoneaza activitatea de audit si control in sistemul de asigurari sociale de sanatate, potrivit atributiilor specifice ale CNAS si ale caselor de asigurari; activitatea de audit se poate desfasura la nivel regional, in conditiile stabilite prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul Consiliului de administratie al CNAS;

c) participa ca invitat la sedintele Guvernului in care sunt dezbatute aspecte referitoare la sanatatea populatiei;

d) numeste, sanctioneaza si elibereaza din functie personalul CNAS;

e) prezideaza sedintele adunarii reprezentantilor;

f) alte atributii stabilite prin Statutul CNAS.

g) solicita avizul Ministerului Sănătății înaintea depunerii proiectului bugetului de venituri și cheltuieli, precum și a proiectului de rectificare bugetară la Ministerul Finanțelor Publice;

Lit. g) a alin. (1) al art. 281 a fost modificată de pct. 2 al art. unic din LEGEA nr. 180 din 11 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 348 din 13 iunie 2013, care modifică pct. 7 al art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 73 din 7 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 647 din 9 septembrie 2011.

h) prezintă Ministerului Sănătății trimestrial și anual, precum și în cadrul unor analize funcționale activitățile realizate de CNAS cu privire la serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale furnizate asiguraților, inclusiv cele din cadrul programelor naționale de sănătate curative, contractarea, decontarea și finanțarea acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și execuția bugetului.

Lit. h) a alin. (1) al art. 281 a fost modificată de pct. 55 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

i) supune aprobării ministrului sănătății reglementările propuse în cadrul politicilor din domeniul sanitar.

Lit. i) a alin. (1) al art. 281 a fost introdusă de pct. 60 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) In exercitarea atributiilor ce ii revin, precum si pentru punerea in aplicare a hotararilor consiliului de administratie, presedintele CNAS emite ordine care devin executorii dupa ce sunt aduse la cunostinta persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ, emise in aplicarea prezentei legi, se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

ART. 282

(1) Pe timpul executarii mandatului presedintele si vicepresedintele sunt numiti pe o perioada de 4 ani. Acestia nu pot exercita pe durata mandatului nici o alta functie sau demnitate publica, cu exceptia functiilor didactice din invatamantul superior.

Alin. (1) al art. 282 a fost modificat de pct. 21 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

(2) Membrii Consiliului de administratie al CNAS, pe perioada exercitarii mandatului, nu sunt salariați ai CNAS, cu exceptia presedintelui si a vicepresedintelui, si nu pot ocupa functii in structurile executive ale caselor de asigurari. Acestia nu pot exercita activitati la societati comerciale sau la alte unitati care se afla in relatii contractuale cu casele de asigurari.

Alin. (2) al art. 282 a fost modificat de pct. 21 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

(3) Salarizarea presedintelui si a vicepreședintelui CNAS se stabileste dupa cum urmeaza:

Partea introductivă a alin. (3) al art. 282 a fost modificată de pct. 21 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

a) pentru presedinte, la nivelul indemnizatiei prevazute de lege pentru functia de secretar de stat;

b) pentru vicepreședinte, la nivelul indemnizatiei prevazute de lege pentru functia de subsecretar de stat.

Lit. b) a alin. (3) al art. 282 a fost modificată de pct. 21 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

(4) Salariul si celelalte drepturi de personal ale directorului general al CNAS se stabilesc la nivelul corespunzator prevazut de lege pentru functia de secretar general din minister.

(5) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, cu excepția președintelui și a vicepreședintelui, beneficiază de o indemnizație lunară de până la 1% din indemnizația președintelui CNAS, în condițiile prezenței efective la ședințele consiliului de administrație.

Alin. (5) al art. 282 a fost modificat de pct. 18 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

ART. 283

(1) Conducerea executiva a CNAS este asigurata de catre directorul general.

(2) Ocuparea postului de director general se face prin concurs, pe o perioada de 4 ani, si se numeste prin ordin al presedintelui CNAS.

(3) Organizarea concursului si criteriile de selectie sunt stabilite de presedintele CNAS, cu avizul consiliului de administratie.

ART. 284

Conducerea operativa a CNAS este asigurata de un Comitet director alcatuit din: presedinte, vicepreședinte, director general si directorii generali adjuncti. Atributiile Comitetului director de conducere al CNAS se aproba prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administratie.

Art. 284 a fost modificat de pct. 21 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea cuvântului "vicepreședinți" cu cuvântul "vicepreședinte".

ART. 285

(1) Personalul CNAS si al caselor de asigurari este constituit din functionari publici si personal contractual, in conditiile legii, si nu pot desfasura activitati la furnizorii de servicii medicale.

(2) Salariul si celelalte drepturi ale personalului prevazut la alin. (1) sunt cele stabilite de actele normative in vigoare aplicabile institutiilor publice.

(3) Abrogat.

Alin. (3) al art. 285 a fost abrogat de pct. 6 al art. VIII din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 71 din 31 august 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 637 din 6 septembrie 2011.

ART. 286

Organele de conducere ale caselor de asigurari sunt consiliul de administratie si presedintele-director general.

ART. 287

(1) Consiliul de administratie al caselor de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti este alcatuit din 11 membri, desemnati dupa cum urmeaza:

a) unul de consiliul judetean, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucuresti;

b) unul de prefect, la propunerea directiei de sanatate publica județene, respectiv a municipiului București;

Lit. b) a alin. (1) al art. 287 a fost modificată de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

c) 3 de confederatiile patronale reprezentative la nivel national, desemnati prin consens;

d) 3 de confederatiile sindicale reprezentative la nivel national, desemnati prin consens;

e) 2 de consiliile judetene ale persoanelor varstnice, respectiv al municipiului Bucuresti;

f) presedintele, care este directorul general al casei de asigurari.

(2) Mandatul membrilor consiliilor de administratie ale caselor de asigurari este de 4 ani. Membrii consiliilor de administratie ale caselor de asigurari beneficiaza de o indemnizatie lunara de pana la 1% din salariul functiei de director general al casei de asigurari respective, in conditiile prezentei efective la sedintele consiliului de administratie.

Alin. (2) al art. 287 a fost modificat de pct. 19 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administratie pot fi revocati din functii de catre cei care i-au numit, iar pe functiile ramase vacante sunt numiti noi membri, pana la expirarea mandatului in curs.

(4) Consiliile de administratie ale caselor de asigurari au urmatoarele atributii generale:

a) aproba proiectul statutului propriu;

b) avizeaza proiectul bugetului de venituri si cheltuieli anuale aferente Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate;

c) aproba rapoartele de gestiune semestriale si anuale, prezentate de presedintele-director general;

d) avizeaza politica de contractare propusa de presedintele-director general, cu respectarea contractului-cadru;

e) avizeaza programele de actiuni de imbunatatire a disciplinei financiare, inclusiv masurile de executare silita potrivit prevederilor legale in vigoare;

f) alte atributii date prin lege sau prin statut.

(5) Consiliul de administratie ia hotarari prin vot, in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor.

(6) Sedintele consiliului de administratie sunt publice, cu exceptia cazurilor in care membrii consiliului decid prin vot ca acestea sa se desfasoare cu usile inchise. Problemele legate de buget se vor discuta intotdeauna in sedinte publice.

ART. 288

(1) Directorii generali ai caselor de asigurari sunt numiti pe baza de concurs, prin ordin al presedintelui CNAS. Directorul general devine membru de

drept al consiliului de administratie al casei de asigurari si presedintele acestuia. Intre CNAS si directorul general al casei de asigurari - manager al sistemului la nivel local se incheie un contract de management.

(1¹) Abrogat.

Alin. (1¹) al art. 288 a fost abrogat de pct. 4 al art. 16 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 8 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 115 din 28 februarie 2013.

(2) Directorul general al casei de asigurari este ordonator de credite, in conditiile legii.

(3) Directorul general se numeste pentru un mandat de 4 ani, dupa validarea concursului, si se suspenda de drept din functiile detinute anterior, cu exceptia functiilor didactice din invatamantul superior. Directorul general are obligatia de a depune declaratie de interese si declaratie de avere. Modelul declaratiei de interese se aproba prin ordin al presedintelui CNAS.

(4) Salarizarea și celelalte drepturi ale directorului general se stabilesc prin contractul de management. Salariul de bază se aprobă de președintele CNAS și se stabilește între limite, după cum urmează:

a) limita minimă la nivelul maxim al salariului pentru funcția de consilier gr. I A din cadrul ministerelor și al altor organe centrale de specialitate, la care se adaugă indemnizația de conducere în cuantum de 55% corespunzătoare funcției de director general;

b) limita maximă la nivelul prevăzut de lege pentru funcția de secretar general din ministere.

Alin. (4) al art. 288 a fost modificat de pct. 62 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(5) Atributiile principale ale directorului general sunt urmatoarele:

a) aplica normele de gestiune, regulamentele de organizare si de functionare si procedurile administrative unitare;

b) organizeaza si coordoneaza activitatea de control al executiei contractelor de furnizare de servicii medicale;

c) organizeaza si coordoneaza activitatea de urmarire si control al colectarii contributiilor la fond;

d) propune programe de actiuni de imbunatatire a disciplinei financiare, inclusiv executarea silita, potrivit legii;

e) stabileste modalitatea de contractare, cu respectarea contractului-cadru;

f) organizeaza impreuna cu alte structuri abilitate controale privind respectarea drepturilor asiguratilor si propune masuri in caz de nerespectare a acestora;

g) supravegheaza si controleaza organizarea si functionarea sistemului de asigurari de sanatate la nivel teritorial si prezinta anual rapoarte, pe care le da publicitatii;

h) numeste, sanctioneaza si elibereaza din functie personalul casei de asigurari.

SECTIUNEA a 4-a

Serviciul medical

ART. 289

(1) În cadrul CNAS funcționează serviciul medical, care este condus de un medic-șef.

(2) La nivelul caselor de asigurări funcționează un serviciu medical, dimensionat în raport cu numărul asiguratilor, care este condus de un medic-sef.

(3) Functia de medic-sef al CNAS si al caselor de asigurari se ocupa prin concurs organizat de CNAS, in conditiile legii.

(4) Functia de medic-sef al CNAS este echivalenta cu cea de director general adjunct si este salarizata potrivit legii.

ART. 290

(1) Serviciul medical al CNAS urmareste interesele asiguratilor cu privire la calitatea serviciilor acordate de catre furnizorii de servicii medicale,

medicamente si dispozitive medicale aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari.

(2) Atributiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

SECTIUNEA a 5-a

Obligatiile caselor de asigurari

ART. 291

Obligatiile CNAS sunt urmatoarele:

a) sa asigure logistica functionarii unitare si coordonate a sistemului asigurarilor sociale de sanatate;

b) sa urmareasca colectarea si folosirea cu eficienta a fondului;

c) sa foloseasca mijloace adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea si sustinerea intereselor asiguratilor pe care ii reprezinta;

d) sa acopere potrivit principiilor prezentei legi nevoile de servicii de sanatate ale persoanelor, in limita fondurilor disponibile.

ART. 292

Obligatiile caselor de asigurari sunt urmatoarele:

a) sa verifice acordarea serviciilor medicale, conform contractelor incheiate cu furnizorii de servicii medicale;

b) sa deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate si prestate asiguratilor, la termenele prevazute in contractul-cadru, in caz contrar urmand sa suporte penalitatile prevazute in contract;

c) sa acorde furnizorilor de servicii medicale sume care sa tina seama si de conditiile de desfasurare a activitatii in zone izolate, in conditii grele si foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit legislatiei;

d) sa informeze furnizorii de servicii medicale asupra conditiilor de contractare si a negocierii clauzelor contractuale;

e) sa informeze furnizorii de servicii medicale asupra conditiilor de furnizare a serviciilor medicale si despre orice schimbare in modul de functionare si de acordare a acestora;

f) sa asigure confidentialitatea datelor in conditiile prezentei legi;

g) sa verifice prescrierea si eliberarea medicamentelor in conformitate cu reglementarile in vigoare;

h) sa raporteze CNAS, la termenele stabilite, datele solicitate privind serviciile medicale furnizate, precum si evidenta asiguratilor si a documentelor justificative utilizate;

i) sa furnizeze, la solicitarea Ministerului Sanatatii, datele de identificare a persoanelor asigurate, numai pentru bolile cu declarare nominala obligatorie, conform legislatiei in vigoare.

CAP. VII

Controlul

SECTIUNEA 1

Controlul de gestiune

ART. 293

Controlul de gestiune al CNAS si al caselor de asigurari se face anual de catre Curtea de Conturi.

ART. 294

Auditul intern se exercita conform legii si poate fi organizat la nivel regional, in conditiile stabilite prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administratie al CNAS.

SECTIUNEA a 2-a

Controlul furnizarii serviciilor

ART. 295

(1) CNAS si casele de asigurari organizeaza si efectueaza controlul serviciilor medicale care se acorda asiguratilor pe baza contractelor de furnizare de servicii incheiate, potrivit prezentei legi.

(2) In cadrul controalelor efectuate potrivit alin. (1) pot participa si reprezentanti ai CMR, CMDR, CFR si OAMMR.

ART. 296

Salarizarea persoanelor din structurile mentionate la art. 295 alin. (1) este similara cu cea prevazuta de lege pentru compartimentele de audit.

SECTIUNEA a 3-a

ART. 297

CNAS prezinta anual Guvernului un raport de activitate, precum si planul de activitate pentru anul urmator.

SECTIUNEA a 4-a

Arbitrajul

ART. 298

(1) Litigiile dintre furnizorii de servicii medicale sau farmaceutice si casele de asigurari de sanatate pot fi solutionate, la solicitarea uneia dintre parti, pe calea arbitrajului in conditiile si procedurile dreptului comun.

(2) Comisia de arbitraj este formata din cate un arbitru desemnat de fiecare parte si unul desemnat de Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj.

(3) In vederea asigurarii activitatii de arbitraj, pe langa CNAS se infiinteaza si functioneaza Comisia de arbitraj. Comisia nu are personalitate juridica.

(4) Organizarea si functionarea Comisiei de arbitraj se stabilesc prin ordin comun al ministrului sanatatii si al presedintelui CNAS. Comisia este condusa de un consiliu de conducere format din reprezentanti ai Ministerului Sanatatii, CNAS, CMR, CFR, CMDR.

Alin. (4) al art. 298 a fost modificat de pct. 31 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

ART. 299

(1) Arbitrii sunt desemnati de catre parti, respectiv de Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj, dintr-o lista de arbitrii atestati de Ministerul Sanatatii pe baza unui examen desfasurat in conditiile si potrivit procedurilor stabilite printr-un regulament aprobat prin ordinul ministrului sanatatii si inregistrat la Comisia de arbitraj.

Alin. (1) al art. 299 a fost modificat de pct. 32 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

(2) Pot fi arbitri persoanele care au studii medicale, economice ori studii juridice, indeplinesc si celelalte conditii legale privind dobandirea calitatii de arbitru si nu sunt angajati ai niciuneia dintre partile aflate in litigiu ori ai institutiilor care au desemnat reprezentanti in Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj.

(3) Pentru activitatile desfasurate in cadrul Comisiei de arbitraj, arbitrii beneficiaza de o indemnizatie de sedinta. Indemnizatia de sedinta pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizatia presedintelui CNAS.

(4) Cheltuielile reprezentand indemnizatiile de sedinta pentru arbitri, precum si pentru membrii secretariatului tehnic se suporta din sumele alocate pentru administrarea fondului.

(5) Celelalte cheltuieli rezultate din activitatea Comisiei centrale de arbitraj se suporta de catre partile aflate in litigiu, in conditiile art. 298 alin. (4).

ART. 300

(1) Regulamentul de solutionare a cauzelor arbitrale, aprobat prin ordin al ministrului justitiei, se completeaza cu prevederile Codului de procedura civila.

(2) Comisia de arbitraj se va organiza in termen de maximum 90 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu.

CAP. VIII

Raspunderi si sanctiuni

ART. 301

Incalcarea prevederilor prezentei legi atrage raspunderea materiala, civila, contraventionala sau penala, dupa caz.

SECTIUNEA 1

Sanctiuni

ART. 302

Sanctiunile pentru nerespectarea obligatiilor contractuale de catre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale, cuprinse in contractele incheiate cu casele de asigurari de sanatate, se stabilesc prin contractul-cadru.

SECTIUNEA a 2-a

Infractiuni

ART. 303

Fapta persoanei care dispune utilizarea in alte scopuri sau nevirarea la fond a contributiei retinute de la asigurati constituie infractiunea de deturnare de fonduri si se pedepseste conform prevederilor din Codul penal.

ART. 304

Completarea declaratiei prevazute la art. 215 alin. (2) cu date nereale, avand ca efect denaturarea evidentelor privind asiguratii, stadiul de cotizare sau contributiile fata de fond, constituie infractiunea de fals intelectual si se pedepseste conform prevederilor din Codul penal.

SECTIUNEA a 3-a

Contraventii

ART. 305

Constituie contraventii urmatoarele fapte:

a) nedepunerea la termen a declaratiei prevazute la art. 215 alin. (2);

a¹) nedepunerea la termen a declarației prevăzute la art. 215 alin. (3);

Lit. a¹) a art. 305 a fost introdusă de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

b) nevirarea contributiei datorate conform art. 258 alin. (1) de catre persoanele fizice si juridice angajatoare;

c) refuzul de a pune la dispozitia organelor de control ale ANAF si ale caselor de asigurari a documentelor justificative si a actelor de evidenta necesare in vederea stabilirii obligatiilor la fond;

d) refuzul de a pune la dispozitie organelor de control ale caselor de asigurari documentele justificative si actele de evidenta financiar-contabila privind sumele decontate din fond.

ART. 306

Contraventiile prevazute la art. 305 se sanctioneaza dupa cum urmeaza:

a) cele prevazute la lit. a) si c), cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei;

Lit. a) a art. 306 a fost modificata de pct. 33 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

b) cele prevazute la lit. b) si d), cu amenda de la 30.000 lei la 50.000 lei.

Lit. b) a art. 306 a fost modificata de pct. 33 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

b¹) cea prevăzută la lit. a¹), cu amendă de la 50 lei la 100 lei;

Lit. b¹) a art. 306 a fost introdusă de pct. 64 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 307

(1) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către organele de control ale ANAF și ale caselor de asigurări.

(2) Amenzile contravenționale aplicate conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat.

ART. 308

Prevederile art. 305 se completează cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 309

(1) Contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute la art. 306, agentul constatator făcând mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

(2) Dispozițiile prezentei legi referitoare la obligațiile față de fond se completează cu prevederile Legii nr. 241/2005 pentru prevenirea și combaterea evaziunii fiscale.

CAP. IX

Dispoziții finale

ART. 310

(1) Membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări, precum și personalul angajat al acestor case de asigurări, indiferent de nivel, nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, direcțiilor de sănătate publică, furnizorilor de servicii medicale din sistemul de asigurări sociale de sănătate ale caror servicii se decontează din fond, unităților sanitare, cabinetelor medicale, funcții alese sau numite în cadrul CMR, colegiilor județene ale medicilor, respectiv al municipiului București, în cadrul CMDR, colegiilor județene ale medicilor dentisti, respectiv al municipiului București, în cadrul CFR, colegiilor județene ale farmacistilor, respectiv al municipiului București, organizațiilor centrale și locale ale OAMMR, organizațiilor centrale și locale ale OBBC sau funcții în cadrul societăților comerciale cu profil de asigurări, farmaceutic sau de aparatură medicală. Personalului din cadrul CNAS și caselor de asigurări, cu statut de funcționar public, îi sunt aplicabile și dispozițiile Legii nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției, cu modificările și completările ulterioare.

Alin. (1) al art. 310 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(2) Constituie conflict de interese deținerea de către membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări, precum și de către personalul angajat al acestor case de asigurări de partii sociale, acțiuni sau interese la furnizori care stabilesc relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Această dispoziție se aplică și în cazul în care astfel de partii sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către soț, soție, rudele sau afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei în cauză.

(3) Membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări care, fie personal, fie prin soț, soție, afini sau rude până la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial în problema supusă dezbaterii consiliului de administrație nu pot participa la dezbaterile consiliului de administrație și nici la adoptarea hotărârilor.

(4) Persoanele care la data intrării în vigoare a prezentei legi se află în una dintre incompatibilitățile prevăzute la alin. (1) vor opta pentru una dintre funcțiile ocupate în termen de 30 de zile.

ART. 311

(1) CNAS gestioneaza si administreaza bunurile mobile si imobile dobandite, in conditiile legii, din activitati proprii, subventii, donatii sau din alte surse.

(2) Autoritatile publice centrale sau locale pot transmite, in conditiile prevazute de lege, bunuri mobile si imobile in administrarea CNAS si a caselor de asigurari.

(3) Recuperarea debitelor din contributii si majorari se poate face si prin compensarea cu active din patrimoniul debitorilor, evaluate de institutii autorizate in conditiile legii, cu conditia ca acestea sa fie necesare functionarii CNAS sau caselor de asigurari de sanatate.

ART. 312

(1) În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unități farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale și farmaceutice, consiliile locale pot acorda stimulente în natură și în bani.

(2) În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unități farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale și farmaceutice, statul, prin Ministerul Sănătății, poate acorda stimulente în natură.

(3) În baza dispozițiilor alin. (1) și (2), consiliile locale și Ministerul Sănătății încheie cu medicii și cu personalul sanitar, beneficiar, un contract civil, cu o clauză de fidelitate în sarcina acestora, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani.

Art. 312 a fost modificat de pct. 20 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

ART. 313

(1) Persoanele care prin faptele lor aduc daune sanatatii altei persoane raspund potrivit legii si au obligatia sa repare prejudiciul cauzat furnizorului de servicii medicale reprezentand cheltuielile efective ocazionate de asistenta medicala acordata. Sumele reprezentand cheltuielile efective vor fi recuperate de catre furnizorii de servicii medicale. Pentru litigiile avand ca obiect recuperarea acestor sume, furnizorii de servicii medicale se subroga in toate drepturile si obligatiile procesuale ale caselor de asigurari de sanatate si dobandesc calitatea procesuala a acestora, in toate procesele si cererile aflate pe rolul instantelor judecatoresti, indiferent de faza de judecata.

(2) Furnizorii de servicii care acorda asistenta medicala prevazuta la alin. (1) realizeaza o evidenta distincta a acestor cazuri si au obligatia sa comunice lunar casei de asigurari de sanatate cu care se afla in relatie contractuala aceasta evidenta, in vederea decontarii, precum si cazurile pentru care furnizorii de servicii medicale au recuperat cheltuielile efective in vederea restituirii sumelor decontate de casele de asigurari de sanatate pentru cazurile respective.

Art. 313 a fost modificat de pct. 34 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006 publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

ART. 314

CNAS poate organiza activitati finantate din venituri proprii, in conditiile legii.

ART. 315

Datele necesare pentru stabilirea calitatii de asigurat vor fi transmise in mod gratuit caselor de asigurari de sanatate de catre autoritatile, institutiile publice si alte institutii, pe baza de protocol.

ART. 316

Pana la organizarea Comisiei de arbitraj prevazute la art. 298 si 299, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale si casele de asigurari vor fi judecate de Comisia centrala de arbitraj organizata conform Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea si functionarea sistemului de asigurari sociale de sanatate, cu modificarile si completarile ulterioare.

ART. 317

(1) Abrogat.

Alin. (1) al art. 317 a fost abrogat de pct. 5 al art. 16 din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 8 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 115 din 28 februarie 2013.

(1¹) Abrogat.

Alin. (1¹) al art. 317 a fost abrogat de pct. 5 al art. 16 din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 8 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 115 din 28 februarie 2013.

(2) Abrogat.

Alin. (2) al art. 317 a fost abrogat de pct. 5 al art. 16 din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 8 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 115 din 28 februarie 2013.

(3) Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abroga Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002, cu modificările și completările ulterioare, și Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 119/1999 privind atragerea unor sume suplimentare la bugetul Fondului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 312 din 30 iunie 1999, aprobată cu modificări prin Legea nr. 593/2001, cu modificările ulterioare.

(4) Dispozițiile cu privire la colectarea contribuțiilor de către casele de asigurări de sănătate pentru persoanele fizice, altele decât cele care au calitatea de asigurat, se aplică până la 1 ianuarie 2007, potrivit Ordonanței Guvernului nr. 94/2004 privind reglementarea unor măsuri financiare, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 507/2004, cu modificările ulterioare.

TITLUL IX

Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 318

Prezentul titlu stabilește principiile, cadrul general și procedurile privind elaborarea, implementarea și distribuirea în România a cardului european și a cardului național de asigurări sociale de sănătate, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în acest proces.

ART. 319

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

a) card european de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card european - documentul care conferă titularului asigurat dreptul la prestații medicale necesare în cadrul unei sederi temporare într-un stat membru al Uniunii Europene;

b) card național de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare card național - documentul care dovedește că titularul acestuia este asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România;

c) case de asigurări de sănătate - casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București;

d) asigurat - persoana asigurată conform legislației în vigoare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;

e) sedere temporară - deplasarea unei persoane în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene pentru motive turistice, profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioadă de timp necesară deplasării, dar nu mai mult de 6 luni.

CAP. II

Cardul european de asigurări sociale de sănătate

ART. 320

Cardul european conține următorul set obligatoriu de informații vizibile:

- a) numele si prenumele asiguratului;
- b) codul numeric personal al asiguratului;
- c) data nasterii asiguratului;
- d) data expirarii cardului;
- e) codul Organizatiei Internationale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;
- f) numarul de identificare si acronimul casei de asigurari de sanatate care emite cardul;
- g) numarul cardului.

ART. 321

(1) Cardul european se elibereaza asiguratului de catre casa de asigurari de sanatate la care acesta este asigurat. De la 1 ianuarie 2008 costul cardului european de asigurari de sanatate se suporta din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate.

Alin. (1) al art. 321 a fost modificat de pct. 22 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

(2) Emiterea cardului european nu poate fi refuzata de casa de asigurari de sanatate decat in situatia in care asiguratul nu face dovada platii la zi a contributiei de asigurari sociale de sanatate.

(3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic national care gestioneaza aplicarea regulamentelor Uniunii Europene privind drepturile asiguratilor aflati in sedere temporara intr-un stat membru al Uniunii Europene.

(4) Asiguratul care solicita inlocuirea cardului european in interiorul perioadei de valabilitate stabilite prin reglementarile Uniunii Europene va putea beneficia, contra cost, de un alt card a carui perioada de valabilitate nu va putea depasi perioada de valabilitate a cardului initial.

(5) Datele solicitate de casele de asigurari de sanatate emitente ale cardului european, precum si de alte institutii care manipuleaza aceste informatii se supun legislatiei referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal.

(6) In cazul in care circumstante exceptionale impiedica eliberarea cardului european, casa de asigurari de sanatate va elibera un certificat inlocuitor provizoriu cu o perioada de valabilitate stabilita conform art. 323. Modelul certificatului provizoriu se aproba prin ordin al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate.

ART. 322

Cardul european se eliberează numai în situația deplasării asiguratului pentru ședere temporară într-un stat membru al Uniunii Europene. În cazul unor circumstanțe excepționale, care împiedică punerea cardului la dispoziția persoanei asigurate, casa de asigurări de sănătate eliberează certificatul provizoriu de înlocuire a cardului european. Cardul european și certificatul de înlocuire a acestuia deschid dreptul titularului la aceleași servicii medicale.

Art. 322 a fost modificat de pct. 56 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 323

Perioada de valabilitate a cardului european este stabilita astfel incat sa acopere perioada de timp necesara sederii temporare, dar nu poate depasi 6 luni de la data emiterii.

ART. 324

(1) Cardul european poate fi utilizat de catre asiguratii din sistemul de asigurari sociale de sanatate din Romania numai pe teritoriul statelor membre ale Uniunii Europene.

(2) Pentru persoanele prevazute la alin. (1) cardul european nu produce efecte pe teritoriul Romaniei si nu creeaza nici o obligatie pentru furnizorii de servicii medicale din Romania.

ART. 325

(1) Furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligația de a acorda asistența medicală necesară titularilor cardului european emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, în perioada de valabilitate a cardului și în aceleași condiții ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, urmând a evidenția și raporta distinct caselor de asigurări sociale de sănătate serviciile medicale acordate pentru această categorie de persoane.

(2) Casele de asigurări de sănătate au obligația de a recunoaște cardurile emise de statele membre ale Uniunii Europene.

ART. 326

(1) Cardul european conferă dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistența medicală necesară în cursul unei sederi temporare într-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Cheltuielile ocazionate de asistența medicală prevăzută la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurări de sănătate emitentă a cardului, prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

(3) Asistența medicală prevăzută la alin. (1) nu trebuie să depășească ceea ce este necesar din punct de vedere medical în timpul sederii temporare.

(4) Persoanele asigurate în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, posesoare ale unui card european, vor fi tratate în România în același mod cu asigurații români.

(5) În bugetul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate vor fi alocate sume distincte pentru operațiunile de rambursare prevăzute la alin. (2).

ART. 327

Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care îl solicită.

ART. 328

Cardul european nu acoperă situația în care asiguratul se deplasează într-un stat membru al Uniunii Europene în vederea beneficiarii de tratament medical.

ART. 329

Caracteristicile tehnice ale cardului european, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

CAP. III

Cardul național de asigurări sociale de sănătate

ART. 330

(1) Cardul național de asigurări sociale de sănătate este un card electronic, distinct de cardul european de asigurări sociale de sănătate.

(2) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se emite pentru dovedirea calității de asigurat pentru furnizarea unor servicii medicale.

Alin. (2) al art. 330 a fost introdus de pct. 22 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

ART. 331

(1) Informațiile minime care pot fi accesate de pe cardul național de asigurări sociale de sănătate sunt următoarele:

- a) numele, prenumele, precum și codul numeric personal ale asiguratului;
- b) codul unic de identificare în sistemul de asigurări sociale de sănătate;
- c) numărul de identificare al cardului național de asigurări sociale de sănătate.

(2) Pe cipul cardului național de asigurări sociale de sănătate vor fi înregistrate informațiile minime prevăzute la alin. (1), precum și următoarele informații:

- a) diagnostice medicale cu risc vital și boli cronice;
- b) grupa sanguină și Rh;
- c) acceptul exprimat, în timpul vieții, pentru prelevarea de organe, țesuturi și celule, după deces;
- d) medic de familie: nume, prenume, date de contact.

(3) Diagnosticile medicale cu risc vital și bolile cronice care vor fi înregistrate pe cipul cardului național de asigurări sociale de sănătate se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(4) Pe cardul național de asigurări sociale de sănătate datele medicale se înregistrează separat de datele administrate, iar accesul la acestea se face numai de persoane autorizate în acest scop.

(5) Informația prevăzută la alin. (2) lit. c) se va înregistra pe cipul cardului național de asigurări sociale de sănătate, sub condiția respectării dispozițiilor prevăzute la art. 147 pct. 5.

(6) Accesul personalului medical la informațiile înregistrate pe cardul național de asigurări sociale de sănătate va fi stabilit prin Norme metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul național de asigurări sociale de sănătate prevăzut în titlul IX «Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate» al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

Art. 331 a fost modificat de pct. 23 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

ART. 332

(1) Cheltuielile necesare pentru producerea cardului național de asigurări sociale de sănătate, respectiv a documentului propriu-zis prin care se atestă calitatea de asigurat se suportă din bugetul Ministerului Sănătății.

(2) Cheltuielile necesare pentru producerea soluțiilor informatice pentru administrarea cardului național de asigurări sociale de sănătate se suportă de CNAS din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Pentru plata și distribuția cardului național de asigurări sociale de sănătate se încheie un contract de către Ministerul Sănătății și CNAS cu Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. Modalitatea de plată a cardului național de asigurări sociale de sănătate din bugetul Ministerului Sănătății către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A., precum și mecanismul de distribuție a cardului administrat de CNAS se stabilesc prin normele metodologice prevăzute la art. 331 alin. (6).

(4) Distribuția cardurilor către asigurați se realizează de casele de asigurări sociale de sănătate prin furnizorii de servicii medicale din asistența medicală primară.

(5) În situația solicitării de eliberare a unui card duplicat de către asigurat, cu excepția faptului în care aceasta se face din motive tehnice de funcționare, cheltuielile aferente producerii și distribuției se suportă de către asigurat.

(6) Metodologia de eliberare a cardului duplicat prevăzută la alin. (5) se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.

Art. 332 a fost modificat de pct. 24 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 333

(1) Componenta informatică a cardului național de asigurări sociale de sănătate este parte integrantă a sistemului informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate.

Alin. (1) al art. 333 a fost modificat de pct. 9 al art. unic din LEGEA nr. 191 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013, care modifică pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(2) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se eliberează și se administrează prin utilizarea serviciilor de operare și management al unei unități specializate în acest scop. CNAS eliberează și administrează cardul național de asigurări sociale de sănătate și are calitatea de operator de date cu caracter personal pentru datele menționate.

Alin. (2) al art. 333 a fost modificat de pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal cuprinse în cardul național de asigurări sociale de sănătate se face în condițiile Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare, iar prin normele metodologice menționate la art. 331 alin. (6) va fi stabilită modalitatea de exercitare de către persoana asigurată a dreptului de acces la datele cu caracter personal legate de starea de sănătate.

Alin. (3) al art. 333 a fost modificat de pct. 9 al art. unic din LEGEA nr. 191 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013, care modifică pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

Art. 333 a fost modificat de pct. 25 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

ART. 334

Cardul național poate fi utilizat numai pe teritoriul României.

ART. 335

(1) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, precum și titularii cardului național de asigurări sociale de sănătate au obligația de a solicita și, respectiv, de a prezenta acest document, la data acordării asistenței medicale, în condițiile prevăzute de contractul-cadru și de normele metodologice de aplicare a acestui contract.

(2) Alte obligații ale furnizorilor de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale privind implementarea sistemului cardului național de asigurări sociale de sănătate se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a dispozițiilor din cuprinsul prezentului capitol.

Art. 335 a fost modificat de pct. 26 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

ART. 336

(1) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se emite individual pentru fiecare asigurat cu vârsta de peste 18 ani, așa cum este reglementat la art. 211 alin. (1), art. 213 și 215.

(2) Asigurații cu vârsta de până la 18 ani beneficiază de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în baza documentelor care atestă că se încadrează în categoria de asigurați, prevăzută la art. 213 alin. (1) lit. a).

(3) Persoanele asigurate prevăzute la alin. (1) au obligația prezentării cardului național de asigurări sociale de sănătate în vederea acordării serviciilor medicale de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Neprezentarea cardului național de asigurări sociale de sănătate conduce la acordarea acestor servicii numai contra cost, cu excepția serviciilor prevăzute la art. 220.

Art. 336 a fost modificat de pct. 27 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

ART. 337

Caracteristicile tehnice ale cardului național, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

ART. 338

În bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate vor fi prevăzute sume pentru cardul național de asigurări sociale de sănătate, în conformitate cu dispozițiile art. 332.

Art. 338 a fost modificat de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

ART. 338¹

(1) Producerea cardului național de asigurări sociale de sănătate se realizează de către Compania Națională «Imprimeria Națională» - S.A., care poate primi în acest scop sume în avans din bugetul Ministerului Sănătății de 30% din fondurile alocate anual pentru producerea acestui card.

(2) Personalizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate se realizează de către Centrul Național Unic de Personalizare a Pașapoartelor Electronice din cadrul Direcției Generale de Pașapoarte, structură componentă a Ministerului Afacerilor Interne.

(3) Echipamentele și aplicațiile de personalizare necesare potrivit prevederilor alin. (2), precum și serviciile pentru funcționarea neîntreruptă a acestora se asigură de către Compania Națională «Imprimeria Națională» - S.A. și de către CNAS.

Art. 338¹ a fost modificat de pct. 10 al art. unic din LEGEA nr. 191 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013, care modifică pct. 29 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

TITLUL X

Asigurările voluntare de sănătate

CAP. I

Dispoziții generale

ART. 339

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

a) asigurat - persoana care are un contract de asigurare încheiat cu asiguratorul și față de care asiguratorul are obligația ca la producerea riscului asigurat să acorde indemnizația sau suma asigurată conform prevederilor contractului de asigurare voluntară de sănătate;

b) asigurator - persoana juridică ori filiala autorizată în condițiile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare, să exercite activități de asigurare, să practice clasele de asigurări de sănătate din categoria asigurărilor de viață și/sau generale și care își asumă răspunderea de a acoperi cheltuielile cu serviciile medicale prevăzute în contractul de asigurare voluntară de sănătate, inclusiv coplata stabilită în condițiile legii, precum și sucursala unei societăți de asigurare ori a unei societăți mutuale, dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau aparținând Spațiului Economic European, care a primit o autorizație de la autoritatea competentă a statului membru de origine în acest sens;

Litera b) a art. 339 a fost modificată de pct. 6 al art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

c) abrogată;

Litera c) a art. 339 a fost abrogată de pct. 7 al art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

d) furnizor de servicii medicale - persoana fizica sau juridica autorizata de Ministerul Sanatatii sa acorde servicii medicale in conditiile legii;

e) lista a furnizorilor agreati - totalitatea furnizorilor aflati in relatii contractuale cu asiguratorii care practica asigurari voluntare de sanatate de tip suplimentar;

f) pachet de servicii medicale de baza - serviciile si produsele destinate prevenirii, diagnosticarii, tratamentului, corectarii si recuperarii diferitelor afectiuni, la care asiguratii au acces in totalitate, partial sau cu anumite limitari in volum ori in suma acoperita, in temeiul asigurarilor sociale de sanatate, conform prevederilor legale in vigoare;

g) persoane dependente - persoanele fizice aflate in intretinerea asiguratului si carora li se furnizeaza servicii medicale daca acest lucru este stipulat in contractul de asigurare voluntara de sanatate;

h) pret de referinta - pretul utilizat in sistemul de asigurari sociale de sanatate pentru plata unor servicii si produse din pachetul de servicii medicale de baza;

i) servicii medicale furnizate sub forma de abonament servicii medicale preplatite pe care furnizorii le ofera in mod direct abonatilor si nu prin intermediul asiguratorilor, in afara serviciilor din pachetul de servicii medicale de baza din sistemul de asigurari sociale de sanatate.

ART. 340

(1) Asigurarile voluntare de sanatate reprezinta un sistem facultativ prin care un asigurator constituie, pe principiul mutualitatii, un fond de asigurare, prin contributia unui numar de asiguratii expusi la producerea riscului de imbolnavire, si ii indemnizeaza, in conformitate cu clauzele stipulate in contractul de asigurare, pe cei care sufera un prejudiciu, din fondul alcatuit din primele incasate, precum si din celelalte venituri rezultate ca urmare a activitatii desfasurate de asigurator si fac parte din gama asigurarilor facultative conform Legii nr. 136/1995 privind asigurarile si reasigurarile in Romania, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Asiguratii pot primi indemnizatii atat pentru acea parte a cheltuielilor cu serviciile medicale care excedeaza pachetului de servicii medicale de baza acoperite de sistemul de asigurari sociale de sanatate, cat si pentru coplati, daca acest lucru este prevazut in contractul de asigurare voluntara de sanatate.

(3) Nu fac obiectul prezentei legi asigurarile pentru boli profesionale si accidente de munca si serviciile medicale furnizate sub forma de abonament.

ART. 341

(1) Asigurarile voluntare de sanatate pot fi, in sensul prezentei legi, asigurari de tip complementar si suplimentar.

(2) Asigurările voluntare de sănătate de tip complementar suportă coplata datorată de asigurat, în condițiile legii.

Alin. (2) al art. 341 a fost modificat de pct. 8 al art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

(3) Asigurarile voluntare de sanatate de tip suplimentar suporta total sau partial plata pentru orice tip de servicii necuprinse in pachetul de servicii medicale de baza, optiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, conditii hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate in polita de asigurare.

ART. 342

Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurari voluntare de sanatate orice persoane, cetateni romani, cetateni straini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de baza in temeiul asigurarilor sociale de sanatate, conform prevederilor legale.

ART. 343

(1) Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot sa incheie contracte de asigurare voluntara de sanatate pentru angajatii lor, individual sau in grup,

acordate ca beneficii aditionale la drepturile salariale ale acestora, in scopul atragerii si stabilizarii personalului angajat.

(2) In cadrul asigurarilor voluntare de sanatate raporturile dintre asigurat si asigurator, precum si drepturile si obligatiile acestora se stabilesc prin vointa partilor, sub forma pachetelor de servicii, si sunt mentionate in contractul de asigurare voluntara de sanatate.

ART. 344

Infiintarea, autorizarea si functionarea asiguratorilor care practica asigurari voluntare de sanatate se desfasoara in conformitate cu prevederile legislatiei care reglementeaza activitatea de asigurari.

CAP. II

Contractul de asigurare voluntara de sanatate

ART. 345

Contractul de asigurare voluntara de sanatate trebuie sa cuprinda, pe langa elementele obligatorii, si urmatoarele elemente:

a) lista coplăților pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar;

Litera a) a art. 345 a fost modificată de pct. 9 al art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

b) lista serviciilor din asigurarea voluntara suplimentara;

c) lista furnizorilor agreati;

d) modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistenta a asiguratilor;

e) drepturile si obligatiile partilor, cu evidentierea clara a riscului de imbolnavire individual;

f) modalitatile de decontare a serviciilor medicale;

g) modalitatile de incetare a valabilitatii contractului;

h) modalitatile de solutionare a eventualelor litigii.

ART. 346

Asiguratorii sunt obligati ca la incheierea contractului de asigurare voluntara de sanatate sa ofere asiguratului toate informatiile necesare privind drepturile si obligatiile rezultand din contract, in vederea protejarii intereselor asiguratilor.

ART. 347

(1) Asiguratorul poate solicita, la initierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie si cu consimtamantul pacientului, informatii privind starea de sanatate a asiguratului, precum si efectuarea unui examen medical pentru evaluarea starii de sanatate a solicitantului de catre un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.

(2) Informatiile cuprinse in contractul de asigurare voluntara, precum si informatiile privind starea de sanatate a asiguratului au caracter confidential si nu pot fi divulgate unor terti de catre asiguratorii care practica asigurari voluntare de sanatate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relatiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor si alte asemenea functii, intra in posesia informatiilor in cauza, cu exceptia cazurilor prevazute de lege.

(3) Prin contract, asiguratorul care practica asigurari voluntare de sanatate de tip suplimentar poate restrictiona pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, partial sau in totalitate, la anumiti furnizori de servicii si poate conditiona utilizarea unor servicii in caz de imbolnavire de efectuarea prealabila a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiti furnizori agreati.

(4) Asiguratorii care comercializeaza asigurari voluntare de sanatate complementare sunt obligati sa achite coplata conform contractului cu asiguratul oricarui furnizor de servicii aflat in relatie contractuala cu casele de asigurari si nu pot restrictiona pentru acestea accesul asiguratilor.

CAP. III

Relatia furnizorilor de servicii medicale cu societatile de asigurari voluntare de sanatate

ART. 348

(1) Toti furnizorii care presteaza servicii medicale pentru asigurarile voluntare de sanatate trebuie sa fie autorizati de Ministerul Sanatatii, in baza reglementarilor in vigoare. Pentru prestarea serviciilor care intra sub incidenta asigurarilor de sanatate de tip complementar, furnizorii de servicii medicale trebuie sa fie in relatie contractuala cu casele de asigurari.

(2) Furnizorii de servicii medicale care sunt in relatie contractuala cu casele de asigurari au obligatia de a accepta coplata de la asiguratorii autorizati de a presta asigurari voluntare de sanatate de tip complementar sau, prin exceptie, de la asigurati, in conformitate cu lista coplatilor si valoarea ce poate fi acoperita prin sistemul asigurarilor voluntare de sanatate.

(3) Furnizorii de servicii medicale care sunt in relatie contractuala cu casele de asigurari au dreptul de a incheia contracte si cu asiguratorii autorizati de a presta asigurari voluntare de sanatate de tip suplimentar.

ART. 349

(1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligati sa elibereze documente justificative de decontare (factura, chitanta) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurarile voluntare de sanatate.

(2) In cazul in care nu exista un contract incheiat intre asigurator si furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.

(3) Unitatile sanitare publice au obligatia de a respecta, in relatia cu asiguratorii, tarifele maximale privind asigurarile suplimentare de sanatate, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

(4) Furnizorii privati pot stabili, prin negociere, alte tarife decat cele mentionate la alin. (3).

ART. 350

(1) Comisia de Supraveghere a Asigurarilor supravegheaza activitatea asiguratorilor autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate in conformitate cu prevederile legale.

(2) Fiecare asigurator autorizat sa practice asigurarile voluntare de sanatate are obligatia, in vederea incheierii contractelor de asigurare de acest tip, sa obtina avizarea de catre directia de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii a listei furnizorilor de servicii medicale agreeati, altii decat cei aflati deja in relatie contractuala cu casele de asigurari de sanatate, si sa reactualizeze aceasta lista inaintea contractarii unui nou furnizor.

(3) Abrogat.

Alin. (3) al art. 350 a fost abrogat de pct. 36 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006 publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

ART. 351

(1) In baza contractului incheiat cu furnizorii de servicii, asiguratorii au dreptul de a verifica, prin experti autorizati de Ministerul Sanatatii si organizatiile profesionale, direct sau prin interpusi, calitatea serviciilor prestate asiguratilor.

(2) Intreaga responsabilitate a actului medical ramane in seama furnizorilor de servicii medicale si farmaceutice.

ART. 352

Diferendele survenite intre asigurator si furnizorii de servicii medicale se solutioneaza pe cale amiabila. In cazul imposibilitatii rezolvarii pe cale amiabila, litigiile se aduc la cunostinta directiei de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii si a Comisiei de Supraveghere a Asigurarilor, care vor incerca medierea diferendului. In caz de esec al medierii, diferendele sunt deduse instanstelor judecatoresti legal competente.

ART. 353

Plangerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de catre asigurati sau prin intermediul asiguratorilor autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate se adreseaza Ministerului Sanatatii si sunt notificate Comisiei de Supraveghere a Asigurarilor.

CAP. IV

Dispozitii finale si sanctiuni

ART. 354

Asiguratorii care in prezent practica asigurari de sanatate facultative sunt obligati sa se conformeze prevederilor art. 350 alin. (2) in termen de 90 de zile de la data publicarii prezentei legi in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

ART. 355

(1) Divulgarea cu intentie a informatiilor privind starea de sanatate a asiguratilor de catre un salariat al asiguratorului, fara consimtamantul asiguratului, constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amenda de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

(2) Daca fapta prevazuta la alin. (1) a fost savarsita din culpa, pedeapsa este inchisoarea de la o luna la un an sau amenda de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

ART. 356

(1) Incalcarea prevederilor art. 350 alin. (2) si ale art. 354 de catre asiguratorii autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate constituie contraventie si se sanctioneaza cu amenda de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

(2) Constatarea contraventiilor si aplicarea sanctiunilor contraventionale se fac de catre personalul imputernicit al Comisiei de Supraveghere a Asigurarilor.

ART. 357

Dispozitiile art. 356 se completeaza cu prevederile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare.

ART. 358

Ministerul Sanatatii si Comisia de Supraveghere a Asigurarilor vor elabora impreuna sau separat, dupa caz, norme metodologice de aplicare a prezentului titlu in termen de 90 de zile de la data intrarii in vigoare a acestuia.

ART. 359

Abrogat.

Art. 359 a fost abrogat de pct. 10 al art. I din LEGEA nr. 220 din 28 noiembrie 2011 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 851 din 30 noiembrie 2011.

ART. 360

La data intrarii in vigoare a prezentului titlu se abroga Legea asigurarilor private de sanatate nr. 212/2004, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 505 din 4 iunie 2004, cu modificarile ulterioare.

TITLUL XI

Finantarea unor cheltuieli de sanatate

ART. 361

In scopul combaterii consumului excesiv de produse din tutun si bauturi alcoolice, altele decat vinul si berea, prevazute in prezenta lege, precum si pentru finantarea cheltuielilor de sanatate, se instituie unele contributii ce se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sanatatii.

ART. 362

Veniturile prevazute la art. 361, gestionate de Ministerul Sănătății, sunt folosite pentru:

a) investiții în infrastructură și dotări la unitățile sanitare din rețeaua Ministerului Sănătății și la spitalele publice din rețeaua autorității administrației publice locale, în condițiile stabilite la art. 190⁵ alin. (1);

b) finanțarea programelor naționale de sănătate publică;

c) rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale;

d) sume alocate prin transfer în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pentru servicii medicale sau medicamente de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru stingerea obligațiilor de plată înregistrate la sfârșitul anului 2012 în limita creditelor de angajament aprobate pentru unele programe naționale de sănătate;

e) alte destinații prevăzute la art. 93 alin. (1¹), art. 93 alin. (4), (5) și (5¹).

f) majorări de capital social prin aport în numerar, în condițiile legii, la societățile aflate sub autoritatea Ministerului Sănătății la care statul este acționar majoritar.

Lit. f) a art. 362 a fost introdusă de art. unic din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 2 din 30 ianuarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 67 din 31 ianuarie 2013.

Art. 362 a fost modificat de pct. 57 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 363

(1) În aplicarea prevederilor art. 361 și 362 se stabilesc următoarele măsuri:

a) persoanele juridice care produc sau importa produse din tutun contribuie astfel:

1. pentru țigarete cu suma de 10 euro/1.000 de țigarete;
2. pentru țigari și țigari de foi cu suma de 10 euro/ 1.000 de bucăți;
3. pentru tutun destinat fumăturii cu suma de 13 euro/kg;

b) persoanele juridice care produc sau importa băuturi alcoolice, altele decât bere, vinuri, băuturi fermentate, altele decât bere și vinuri, produse intermediare, așa cum sunt definite prin Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, contribuie cu suma de 200 euro/hectolitru alcool pur sau 2 euro/fiecare litru alcool pur;

c) persoanele juridice care realizează încasări din activități publicitare la produse din tutun și băuturi alcoolice contribuie cu o cotă de 12% din valoarea acestor încasări, după deducerea taxei pe valoarea adăugată.

(2) Valoarea în lei a contribuțiilor prevăzute la alin. (1), stabilită potrivit legii în echivalent euro/unitate de măsură, se determină prin transformarea sumelor exprimate în echivalent euro la cursul de schimb valutar utilizat pentru calculul accizelor, la data plății acestor contribuții.

ART. 363¹

Abrogat.

Art. 363¹ a fost abrogat de art. XI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 77 din 21 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 680 din 26 septembrie 2011.

ART. 364

Contribuțiile prevăzute la art. 363 alin. (1) lit. c) se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății începând cu data de 1 ianuarie 2007.

ART. 365

(1) Contribuțiile prevăzute la art. 363 se virează lunar până la data de 25 a lunii următoare celei în care a avut loc livrarea produselor pe piața internă, într-un cont special, deschis la Trezoreria Statului pe numele Ministerului Sănătății.

(1¹) Abrogat.

Alin. (1¹) al art. 365 a fost abrogat de art. XI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 77 din 21 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 680 din 26 septembrie 2011.

(1²) Abrogat.

Alin. (1²) al art. 365 a fost abrogat de art. XI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 77 din 21 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 680 din 26 septembrie 2011.

(1³) Abrogat.

Alin. (1³) al art. 365 a fost abrogat de art. XI din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 77 din 21 septembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 680 din 26 septembrie 2011.

(2) Pentru neplata la scadenta a contributiilor se calculeaza si se datoreaza accesorii in conditiile Ordonantei Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedura fiscala, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

ART. 366

(1) Veniturilor și cheltuielilor prevăzute la art. 361 și 362 li se aplică prevederile referitoare la bugetele de venituri și cheltuieli ale unor activități, instituite prin Legea nr. 500/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Alin. (1) al art. 366 a fost modificat de pct. 5 al art. unic din LEGEA nr. 208 din 27 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013, care modifică pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 104 din 30 septembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 669 din 7 octombrie 2009.

(2) Se autorizeaza Ministerul Finanțelor Publice, la propunerea ordonatorului principal de credite, sa introduca modificarile ce decurg din aplicarea prevederilor prezentului titlu in anexele aprobate pe anul 2006 Ministerului Sanatatii.

ART. 367

(1) Contributiile pentru finantarea cheltuielilor de sanatate ramase la sfarsitul anului se reporteaza in anul urmator si se utilizeaza cu aceeasi destinatie.

(2) Disponibilitatile temporare din contributiile constituite ca venituri proprii ale Ministerului Sanatatii se pastreaza la trezoreria statului si sunt purtatoare de dobanda in conditiile stabilite prin conventia incheiata intre Ministerul Sanatatii si Ministerul Finanțelor Publice.

Alin. (2) al art. 367 a fost introdus de pct. 39 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

ART. 368

In termen de 30 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sanatatii si Ministerul Finantelor Publice vor elabora norme de aplicare a prezentului titlu.

ART. 369

La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, Ordonanta Guvernului nr. 22/1992 privind finantarea ocrotirii sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 213 din 28 august 1992, aprobata prin Legea nr. 114/1992, cu modificarile si completarile ulterioare, se abroga, cu exceptia prevederilor privind cota de 12% din incasari din activitati publicitare la produse de tutun, tigari si bauturi alcoolice care se abroga la data de 1 ianuarie 2007.

TITLUL XII

Exercitarea profesiei de medic. Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania

CAP. I

Exercitarea profesiei de medic

SECTIUNEA 1

Dispozitii generale

ART. 370

(1) Profesia de medic se exercita, pe teritoriul Romaniei, in conditiile prezentei legi, de catre persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare in medicina. Acestea pot fi:

a) cetateni ai statului roman;

b) cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;

c) sotul unui cetatean roman, precum si descendentii si ascendentii in linie directa, aflati in intretinerea unui cetatean roman, indiferent de cetatenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetatean al unuia dintre statele prevazute la lit. b), asa cum sunt definiti la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulatie pe teritoriul Romaniei a cetatenilor statelor membre ale Uniunii Europene si Spatiului Economic European, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 260/2005;

e) cetatenii statelor terte beneficiari ai statutului de rezident permanent in Romania;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de catre unul dintre statele prevazute la lit. b).

(2) Prin exceptie de la prevederile art. 371 alin. (1), alin. (3) lit. d) și art. 372, medicii cetățeni ai unui stat terț pot exercita activitățile profesionale în România în scop didactic și ocazional, cu aprobarea Ministerului Sănătății și cu avizul Colegiului Medicilor din România. Durata de exercitare a activităților profesionale în aceste cazuri este de 3 luni, cu posibilitatea de prelungire pentru o durată de încă maximum 3 luni, pe an. Metodologia de avizare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul Colegiului Medicilor din România, și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Alin. (2) al art. 370 a fost introdus de pct. 58 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 371

(1) In intelesul prezentului titlu, termenul medici cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene desemneaza, prin asimilare, si medicii aflati in situatiile prevazute la art. 370 lit. d) si f).

(2) In mod exclusiv, prin termenul stat membru de origine sau de provenienta, stat membru de stabilire sau, dupa caz, stat membru gazda se intelege un stat membru al Uniunii Europene, un stat apartinand Spatiului Economic European sau Confederatia Elvetiana.

(3) Prin titlu oficial de calificare in medicina se intelege:

a) diploma de medic, eliberata de o institutie de invatamant superior medico-farmaceutic acreditata din Romania;

a¹) adeverință de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

Lit. a¹) a alin. (3) al art. 371 a fost introdusă de pct. 1 al art. I din LEGEA nr. 45 din 19 martie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 183 din 21 martie 2012.

b) certificatul de medic specialist, eliberat de Ministerul Sanatatii;

c) diploma, certificatul sau un alt titlu in medicina, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele apartinand Spatiului Economic European sau de Confederatia Elvetiana;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu in medicina, dobandite intr-un stat tert si recunoscute de unul dintre statele membre prevazute la lit. c) ori echivalente in Romania.

ART. 372

Titlurile oficiale de calificare in medicina obtinute in afara Romaniei, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor apartinand Spatiului Economic European sau a Confederatiei Elvetiene se echivaleaza potrivit legii. Exceptie de la aceste prevederi fac titlurile oficiale de calificare in medicina care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

ART. 373

Monitorizarea si controlul exercitarii profesiei de medic se realizeaza de catre Colegiul Medicilor din Romania si Ministerul Sanatatii, denumite in continuare autoritati competente romane.

ART. 374

(1) Profesia de medic are ca principal scop asigurarea starii de sanatate prin prevenirea imbolnavirilor, promovarea, mentinerea si recuperarea sanatatii individului si a colectivitatii.

(2) In vederea realizarii acestui scop, pe tot timpul exercitarii profesiei, medicul trebuie sa dovedeasca disponibilitate, corectitudine, devotament, loialitate si respect fata de fiinta umana.

(3) Deciziile si hotararile cu caracter medical vor fi luate avandu-se in vedere interesul si drepturile pacientului, principiile medicale general acceptate, nediscriminarea intre pacienti, respectarea demnitatii umane, principiile eticii si deontologiei medicale, grija fata de sanatatea pacientului si sanatatea publica.

ART. 375

(1) In scopul asigurarii in orice imprejurare a intereselor pacientului, profesia de medic are la baza exercitarii sale independenta si libertatea profesionala a medicului, precum si dreptul de decizie asupra hotararilor cu caracter medical.

(2) Avand in vedere natura profesiei de medic si obligatiile fundamentale ale medicului fata de pacientul sau, medicul nu este functionar public.

(3) In legatura cu exercitarea profesiei si in limita competentelor profesionale, medicului nu ii pot fi impuse ingradiri privind prescriptia si recomandarile cu caracter medical, avandu-se in vedere caracterul umanitar al profesiei de medic, obligatia medicului de deosebit respect fata de fiinta umana si de loialitate fata de pacientul sau, precum si dreptul medicului de a prescrie si de a recomanda tot ceea ce este necesar din punct de vedere medical pacientului.

ART. 376

(1) Cu exceptia cazurilor de forta majora, de urgenta ori cand pacientul sau reprezentantii legali ori numiti ai acestuia sunt in imposibilitate de a-si exprima vointa sau consimtamantul, medicul actioneaza respectand vointa pacientului si dreptul acestuia de a refuza ori de a opri o interventie medicala.

(2) Responsabilitatea medicala inceteaza in situatia in care pacientul nu respecta prescriptia sau recomandarea medicala.

ART. 377

(1) Medicii care indeplinesc conditia de cetatenie prevazuta la art. 370 si sunt membri ai Colegiului Medicilor din Romania exercita profesia de medic, in regim salarial si/sau independent.

(2) Pentru accesul la una dintre activitatile de medic sau exercitiul acesteia, medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai un stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati, in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii medicale pe teritoriul Romaniei, de la obligativitatea inscrierii in Colegiul Medicilor din Romania.

ART. 378

(1) La primirea in randurile Colegiului Medicilor din Romania, medicul va depune juramantul lui Hipocrate in formularea moderna adoptata de Asociatia Medicala Mondiala in cadrul Declaratiei de la Geneva din anul 1975:

"Odata admis printre membrii profesiei de medic:

Ma angajez solemn sa-mi consacru viata in slujba umanitatii;

Voi pastra profesorilor mei respectul si recunostinta care le sunt datorate;

Voi exercita profesiunea cu constiinta si demnitate;

Sanatatea pacientilor va fi pentru mine obligatia sacra;

Voi pastra secretele incredintate de pacienti, chiar si dupa decesul acestora;

Voi mentine, prin toate mijloacele, onoarea si nobila traditie a profesiei de medic;

Colegii mei vor fi fratii mei;

Nu voi ingadui sa se interpuna intre datoratia mea si pacient consideratii de nationalitate, rasa, religie, partid sau stare sociala;

Voi pastra respectul deplin pentru viata umana de la inceputurile sale chiar sub amenintare si nu voi utiliza cunostintele mele medicale contrar legilor umanitatii.

Fac acest juramant in mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si:

a) medicilor cetateni romani stabiliti in strainatate si care doresc sa exercite profesia in Romania;

b) medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania;

c) medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care solicita intrarea in profesie in Romania;

d) medicilor care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. c) si e).

(3) Medicii prevazuti la alin. (2) lit. b) si c) pot depune juramantul in limba romana sau in una dintre limbile de circulatie din Uniunea Europeana.

ART. 379

(1) Profesia de medic se exercita pe teritoriul Romaniei de catre persoanele prevazute la art. 370 care indeplinesc urmatoarele conditii:

a) detin un titlu oficial de calificare in medicina;

b) nu se gasesc in vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevazute de prezenta lege;

c) sunt apti din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic;

d) sunt membri ai Colegiului Medicilor din Romania;

e) prin exceptie de la lit. d), in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii, medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. b), d) sau f) trebuie sa instiinteze Ministerul Sanatatii cu privire la prestarea temporara sau ocazionala de servicii medicale pe teritoriul Romaniei si sa fie inregistrati pe aceasta perioada la Colegiul Medicilor din Romania.

(2) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti pe teritoriul Romaniei, precum si medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. c) si e), exercita profesia de medic cu aceleasi drepturi si obligatii ca si medicii cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor din Romania.

ART. 380

(1) Profesia de medic se exercita in Romania cu titlul profesional corespunzator calificarii profesionale insusite, dupa cum urmeaza:

a) medic de medicină generală pentru medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 60 lit. d);

Litera a) a alin. (1) a art. 380 a fost modificată de articolul unic din LEGEA nr. 165 din 14 iulie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 501 din 20 iulie 2010, care completează art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009, cu pct. 1³.

b) medic specialist in una dintre specialitatile clinice sau paraclinice prevazute de Nomenclatorul specialitatilor medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru rețeaua de asistenta medicala.

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si cetatenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care detin un titlu oficial de calificare in medicina si care exercita profesia in Romania.

(3) Medicii care au obtinut certificatul de membru al Colegiului Medicilor din Romania pot desfasura activitati medicale potrivit pregatirii profesionale in sistemul public de sanatate sau/si in sistemul privat, fie ca angajati, fie ca persoana fizica independenta pe baza de contract. Calitatea de persoana fizica independenta se dobandeste in baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor din Romania si a inregistrarii la administratia financiara in a carei raza domiciliaza medicul. In conditiile legii, medicii pot infiinta si cabinete de practica medicala.

ART. 381

(1) Certificatele eliberate de autoritatile competente ale unui stat membru al Uniunii Europene, ale unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ale Confederatiei Elvetiene, care atesta ca medicul posesor, cetatean al acestora, este titular de drept castigat, sunt recunoscute de autoritatile competente romane, permitand exercitarea activitatilor de medic si, respectiv, cele de

medicina de familie, inclusiv in cadrul sistemului national de asigurari sociale de sanatate, cu respectarea prezentei legi.

(2) Prin drept castigat se intelege dreptul cetatenilor statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene de a exercita activitatile de medic, precum si pe cele de medic cu formarea specifica in medicina generala prevazuta de normele Uniunii Europene, inclusiv in cadrul sistemului de protectie sociala al statului membru de origine sau de provenienta, in cazul in care acestia beneficiau de drept de libera practica a profesiei si erau stabiliti in statul membru respectiv anterior implementarii Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE.

SECTIUNEA a 2-a

Nedemnitati si incompatibilitati

ART. 382

Este nedemn de a exercita profesia de medic:

a) medicul care a fost condamnat definitiv pentru savarsirea cu intentie a unei infractiuni contra umanitatii sau vietii in imprejurari legate de exercitarea profesiei de medic si pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul caruia i s-a aplicat pedeapsa interdictiei de a exercita profesia, pe durata stabilita, prin hotarare judecatoreasca sau disciplinara.

ART. 383

(1) Exercitarea profesiei de medic este incompatibila cu:

a) calitatea de angajat sau colaborator al unitatilor de productie ori de distributie de produse farmaceutice sau materiale sanitare;

b) starea de sanatate fizica sau psihica necorespunzatoare pentru exercitarea profesiei medicale.

(2) Pe timpul starii de incompatibilitate se suspenda dreptul de exercitare a profesiei.

(3) In termen de 10 zile de la aparitia siutatiei de incompatibilitate, medicul este obligat sa anunte colegiul al carui membru este.

(4) La solicitarea medicului, la sesizarea oricarei persoane, institutii sau autoritati interesate, presedintele colegiului din care face parte medicul poate constitui o comisie speciala, pentru fiecare caz in parte, alcatuita din 3 medici primari, pentru a confirma sau a infirma situatia de incompatibilitate.

SECTIUNEA a 3-a

Autorizarea exercitarii profesiei de medic

ART. 384

(1) Medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 exercita profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor din Romania, avizat anual pe baza asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, valabila pentru anul respectiv.

(2) In caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii pe teritoriul Romaniei, medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligativitatea inscrierii in Colegiul Medicilor din Romania. Accesul la activitatile de medic pe durata prestarii serviciilor se face conform prevederilor art. 396.

(3) Certificatul de membru se acorda pe baza urmatoarelor acte:

a) documentele care atesta formarea in profesie;

b) certificatul de sanatate;

c) declaratie pe propria raspundere privind indeplinirea conditiilor prevazute la art. 382 si 383;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai dupa incheierea asigurarii de raspundere civila.

ART. 385

(1) Medicii se pensioneaza la varsta de 65 de ani, indiferent de sex.

(2) La cerere, medicii se pot pensiona in conditiile prevazute de Legea nr. 263/2010 privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare.

Alin. (2) al art. 385 a fost modificat de pct. 59 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(3) În unitatile sanitare publice, medicii membri titulari sau membri corespondenti ai Academiei Romane si ai Academiei de Stiinte Medicale, profesorii universitari si cercetatorii stiintifici gradul I, doctorii in stiinte medicale, care desfasoara activitati medicale, pot continua, la cerere, activitatea medicala pana la implinirea varstei de 70 de ani. Peste aceasta varsta medicii, membri titulari si membri corespondenti ai Academiei de Stiinte Medicale, pot fi mentinuti in activitate conform dispozitiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea si functionarea Academiei de Stiinte Medicale, cu modificarile ulterioare. De acelasi drept pot beneficia si medicii, membri titulari si membri corespondenti ai Academiei Romane.

(4) Medicii care au depasit limita de varsta prevazuta la alin. (1) pot profesa in continuare in unitati sanitare private. Desfasurarea activitatii se face in baza certificatului de membru si a avizului anual al Colegiului Medicilor din Romania, eliberat pe baza certificatului de sanatate si a asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, incheiata pentru anul respectiv.

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medical, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul anual al Colegiului Medicilor din România, prin colegiile teritoriale județene, respectiv al municipiului București și cu aprobarea ordonatorului principal de credite, până la ocuparea posturilor prin concurs.

Alin. (5) al art. 385 a fost modificat de pct. 59 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(6) Medicii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) și (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

Alin. (6) al art. 385 a fost modificat de pct. 68 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(7) Medicii care au implinit varsta de pensionare prevazuta la alin. (1) nu pot detine functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, al ministerelor si institutiilor centrale cu retea sanitara proprie, al directiilor de sanatate publica, al Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, precum si in cadrul spitalelor publice si al oricarei alte unitati sanitare publice.

Alin. (7) al art. 385 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(8) Prin excepție de la prevederile alin. (1), medicii titulari ai cabinetelor de medicină de familie din mediul rural, care își desfășoară activitatea în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate județene,

își pot continua activitatea în aceleași condiții, după împlinirea vârstei de pensionare, la cerere, cu aviz anual eliberat de direcția de sănătate publică județeană și de Colegiul Medicilor din România, prin colegiile județene ale medicilor, pe baza certificatului de sănătate.

Alin. (8) al art. 385 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

Art. 385 a fost modificat de pct. 24 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

ART. 386

(1) In cazul in care un medic isi intrerupe activitatea profesionala sau se afla intr-o situatie de incompatibilitate pe o perioada mai mare de 5 ani, Colegiul Medicilor din Romania atesta competenta profesionala a acestuia, in vederea reluarii activitatii medicale.

(2) Procedura privind modalitatile si conditiile de verificare si atestare a nivelului profesional se stabileste de catre Consiliul National al Colegiului Medicilor din Romania.

(3) Prevederile alin. (1) se aplica si medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania.

ART. 387

(1) Practicarea profesiei de medic de catre o persoana care nu are aceasta calitate constituie infractiune si se pedepseste conform Codului penal.

(2) Colegiul Medicilor din Romania, prin presedintele colegiului teritorial, este in drept sa exercite actiunea civila sau sa sesizeze, dupa caz, organele de urmarire penala ori autoritatile competente, pentru urmarirea si trimiterea in judecata a persoanelor care isi atribuie sau care intrebuinteaza fara drept titlul ori calitatea de medic sau care practica in mod nelegal medicina.

(3) Actiunea penala impotriva unui membru al Colegiului Medicilor din Romania cu privire la fapte ce au legatura cu exercitarea profesiei de medic se pune in miscare cu instiintarea prealabila a colegiului al carui membru este medicul respectiv.

(4) Instantele de judecata civile sau penale, din oficiu, vor comunica Colegiului Medicilor din Romania hotararile judecatoresti ramase definitive, prin care s-au pronuntat cu privire la fapte exercitate in timpul si in legatura cu profesia de catre medici pe teritoriul Romaniei.

CAP. II

Dispozitii privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul Romaniei de catre medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene

SECTIUNEA 1

Dispozitii privind facilitarea dreptului de stabilire

ART. 388

(1) In caz de stabilire pe teritoriul Romaniei, solicitarile medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene cu privire la accesul la una dintre activitatile de medic se solutioneaza de Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania, in termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de catre cel interesat. Acestia primesc certificatul de membru al Colegiului Medicilor din Romania in urma aplicarii procedurii de recunoastere a calificarii profesionale.

(1^1) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (3).

Alin. (1[^]1) al art. 388 a fost introdus de pct. 69 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) Dosarul prevazut la alin. (1) va cuprinde:

- a) copia documentului de cetatenie;
- b) copia documentelor care atesta formarea in profesie;
- c) certificatul emis de autoritatile competente ale statului membru de origine sau de provenienta, prin care se atesta ca titlurile oficiale de calificare sunt cele prevazute de Directiva 2005/36/CE;
- d) certificatul de sanatate fizica si psihica emis de statul membru de origine sau de provenienta;
- e) dovada emisa de statul membru de origine sau de provenienta, prin care se atesta onorabilitatea si moralitatea posesorului;
- f) dovada de asigurare privind raspunderea civila pentru greseli in activitatea profesionala, emisa de institutiile abilitate din unul dintre statele membre prevazute la alin. (1).

(3) Documentele prevazute la alin. (2) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

ART. 389

(1) In situatia in care pentru accesul si exercitiul activitatii prevazute la alin. (1) statul membru de origine sau de provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la art. 388 alin. (2) lit. d), autoritatile competente romane accepta din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sanatate.

(2) In cazul in care statul membru de origine sau de provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la art. 388 alin. (2) lit. e), autoritatile competente romane accepta atestatul eliberat pe baza declaratiei sub juramant ori a declaratiei solemne a solicitantului, de catre autoritatea judiciara sau administrativa competenta ori, dupa caz, de notarul sau organizatia profesionala abilitata in acest sens de acel stat.

ART. 390

(1) In termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sanatatii informeaza solicitantul asupra documentelor necesare completarii acestuia.

(2) Deciziile autoritatilor competente romane in aceste cazuri pot fi atacate la instanta de contencios administrativ.

ART. 391

(1) Atunci cand autoritatile competente romane au cunostinta de fapte grave si precise care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic in Romania, comise de medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European ori ai Confederatiei Elvetiene, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul membru de origine sau de provenienta al celor in cauza.

(2) Autoritatile competente romane comunica statului membru gazda informatiile solicitate cu privire la sanctiunile disciplinare de natura profesionala sau administrativa, precum si cu privire la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitarii profesiei in Romania.

(3) Autoritatile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave si precise comise de medicii cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii in statul membru gazda si in afara teritoriului, ori fapte care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic in acel stat.

(4) Autoritatile competente romane decid asupra naturii si amplitudinii investigatiilor pe care le intreprind in situatiile pentru care au fost sesizate si comunica statului membru gazda consecintele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-au emis in cazurile respective.

SECTIUNEA a 2-a

Dispozitii cu privire la libera prestare a serviciilor medicale

ART. 392

(1) Prezentele dispozitii se aplica medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care sunt stabiliti in vederea exercitarii profesiei in unul dintre aceste state, atunci cand se deplaseaza pe teritoriul Romaniei pentru a exercita in regim temporar ori ocazional activitatile de medic.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestarii activitatilor de medic este stabilit, de la caz la caz, de Ministerul Sanatatii in functie de durata, frecventa, periodicitatea si continuitatea acestora.

ART. 393

(1) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligatia inscrierii in Colegiul Medicilor din Romania, precum si de la plata cotizatiei de membru, atunci cand solicita accesul la una dintre activitatile de medic, in vederea prestarii temporare sau ocazionale de servicii medicale in Romania.

(2) Acestia sunt inregistrati automat la Colegiul Medicilor din Romania pe durata prestarii serviciilor respective, in baza copiei documentelor prestatorului prevazute la art. 396 si transmise in acest scop de Ministerul Sanatatii.

(3) Exerciitiul activitatilor de medic, in aceste situatii, se face in concordanta cu celelalte drepturi si obligatii prevazute de lege pentru medicii cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor din Romania.

ART. 394

Pe durata prestarii cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul Romaniei, persoanele prevazute la art. 392 alin. (1) se supun dispozitiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificarilor profesionale care definesc profesia si utilizarea titlurilor, dispozitiilor cu privire la faptele profesionale grave care afecteaza direct si specific protectia si securitatea consumatorilor, precum si dispozitiilor disciplinare prevazute de lege pentru medicii cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor din Romania.

ART. 395

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul Romaniei de catre persoanele prevazute la art. 392 alin. (1) se face cu titlul profesional prevazut de lege pentru calificarea profesionala insusita.

ART. 396

(1) Solicitarile medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene stabiliti in unul dintre aceste state, cu privire la prestarea temporara ori ocazionala de servicii medicale in Romania, se solutioneaza de catre Ministerul Sanatatii in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania.

(2) In cazul in care, in vederea prestarii temporare de servicii medicale, solicitantul se afla la prima deplasare in Romania sau in cazul in care in situatia acestuia intervin schimbari materiale atestate de documente, acesta va inainta Ministerului Sanatatii:

a) o declaratie prealabila scrisa, in care se precizeaza durata de prestare, natura, locul de desfasurare a acestor activitati, precum si domeniul de asigurare sau alte mijloace de protectie personala ori colectiva privind responsabilitatea profesionala de care solicitantul beneficiaza in statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetatenie;

c) o dovada prin care autoritatile competente ale statului membru de stabilire atesta ca la data eliberarii acestui document posesorul este stabilit legal pe teritoriul sau in vederea exercitarii activitatilor de medic si nu i-a fost interzisa exercitarea acestora, nici chiar cu titlu temporar;

d) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic prevazute de lege ori de normele Uniunii Europene pentru prestarea activitatilor in cauza.

(3) Declaratia prevazuta la alin. (2) lit. a) poate fi inaintata prin toate mijloacele si se reinnoieste o data pe an, daca prestatorul intentioneaza sa furnizeze, de maniera temporara sau ocazionala, in cursul anului respectiv, servicii medicale in Romania.

ART. 397

(1) In caz de prestare temporara a serviciilor medicale in Romania, medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la procedura de acreditare prevazuta de legislatia asigurarilor sociale de sanatate.

(2) Persoanele prevazute la alin. (1) au obligatia de a informa in prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmeaza sa le presteze pe teritoriul Romaniei, iar in caz de urgenta, in termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

ART. 398

Incepand cu data aderarii la Uniunea Europeana, autoritatile competente romane vor retrage, dupa caz, temporar sau definitiv, documentele prevazute la art. 396 alin. (2) lit. c), eliberate medicilor care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. a), c) si e), precum si medicilor stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit b), d) si f), in cazul in care acestora li se aplica sanctiunile prevazute de lege cu suspendarea sau interdictia exercitarii profesiei.

ART. 399

(1) Pentru fiecare prestare de servicii, autoritatile competente romane pot solicita autoritatilor competente omoloage din statul membru de stabilire informatii pertinente cu privire la legalitatea conditiei de stabilire, buna conduita profesionala a solicitantului, precum si la absenta, in cazul acestuia, a sanctiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazda, autoritatile competente romane transmit informatiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 403.

(3) Autoritatile competente asigura schimbul necesar de informatii pentru ca plangerea beneficiarului impotriva prestatorului de servicii medicale in regim temporar si ocazional sa fie corect solutionata. In aceasta situatie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului sau.

SECTIUNEA a 3-a

Dispozitii comune cu privire la dreptul de stabilire si libera prestare de servicii medicale

ART. 400

Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care, in timpul exercitarii profesiei in Romania, incalca dispozitiile, legile si regulamentele profesiei raspund potrivit legii.

ART. 401

(1) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia de medic in Romania, au dreptul de a atasa la titlul profesional prevazut la art. 380 titlul legal de formare obtinut in statul membru de origine ori de provenienta, in limba statului emitent si, eventual, abrevierea acestui titlu. Titlul de formare va fi insotit de numele si locul institutiei sau ale organismului emitent.

(2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza in exercitiul profesiei forma corespunzatoare a titlului, indicata de autoritatile competente romane.

ART. 402

(1) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti si care exercita profesia de medic in Romania, au obligatia de a se informa la autoritatile competente cu privire la legislatia din domeniul sanatatii, domeniul securitatii sociale, precum si cu privire la Codul de deontologie medicala.

(2) In vederea furnizarii informatiilor prevazute la alin. (1), autoritatile romane competente vor organiza, la nivelul structurilor teritoriale si centrale, birouri de informare legislativa.

(3) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia ca urmare a recunoasterii calificarii profesionale de catre autoritatile competente romane, trebuie sa posede cunostintele lingvistice necesare desfasurarii activitatilor profesionale in Romania.

Art. 403

(1) Autoritatile competente romane colaboreaza indeaproape cu autoritatile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor apartinand Spatiului Economic European si, respectiv, ale Confederatiei Elvetiene, asigurand confidentialitatea informatiilor transmise.

(2) Schimbul de informatii privind sanctiunile disciplinare sau penale aplicate in caz de fapte grave si precise, susceptibile de a avea consecinte asupra activitatilor de medic, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal si protectia vietii private in sectorul comunicatiilor electronice si a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date, cu modificarile si completarile ulterioare.

CAP. III

Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania

SECTIUNEA 1

Dispozitii generale

ART. 404

(1) Colegiul Medicilor din Romania este organism profesional, apolitic, fara scop patrimonial, de drept public, cu responsabilitati delegate de autoritatea de stat, in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de medic ca profesie liberala, de practica publica autorizata.

(2) Colegiul Medicilor din Romania are autonomie institutionala in domeniul sau de competenta, normativ si jurisdictional profesional si isi exercita atributiile fara posibilitatea vreunei imixtiuni.

(3) Ministerul Sanatatii urmareste modul de respectare a prevederilor legale in activitatea Colegiului Medicilor din Romania.

(4) Colegiul Medicilor din Romania cuprinde toti medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. a), c) si e), precum si medicii stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. b), d) si f) si care exercita profesia de medic in conditiile prezentei legi.

ART. 405

(1) Colegiul Medicilor din Romania se organizeaza si functioneaza pe criterii teritoriale, la nivel national si judetean, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti.

(2) Intre Colegiul Medicilor din Romania si colegiile teritoriale exista raporturi de autonomie functionala, organizatorica si financiara.

(3) Sediul Colegiului Medicilor din Romania este in municipiul Bucuresti.

SECTIUNEA a 2-a

Atributiile Colegiului Medicilor din Romania

ART. 406

(1) Colegiul Medicilor din Romania are urmatoarele atributii:

a) asigura aplicarea regulamentelor si normelor care organizeaza si reglementeaza exercitarea profesiei de medic, indiferent de forma de exercitare si de unitatea sanitara in care se desfasoara;

b) apara demnitatea si promoveaza drepturile si interesele membrilor sai in toate sferele de activitate; apara onoarea, libertatea si independenta profesionala ale medicului, precum si dreptul acestuia de decizie in exercitarea actului medical;

c) atesta onorabilitatea si moralitatea profesionala ale membrilor sai;

d) intocmeste, actualizeaza permanent Registrul unic al medicilor, administreaza pagina de Internet pe care este publicat acesta si inaintea trimestrial Ministerului Sanatatii un raport privind situatia numerica a membrilor sai, precum si a evenimentelor inregistrate in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de medic;

e) asigura respectarea de catre medici a obligatiilor ce le revin fata de pacient si de sanatatea publica;

f) elaboreaza si adopta Statutul Colegiului Medicilor din Romania si Codul de deontologie medicala;

g) acorda aviz consultativ ghidurilor si protocoalelor de practica medicala elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;

Litera g) a alin. (1) al art. 406 a fost modificată de pct. 2 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009.

h) stabilește și reglementează regimul de publicitate a activităților medicale;

i) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a medicilor și dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medical;

j) promovează și stabilește relații pe plan extern cu institutii și organizatii similare;

k) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională, de deontologie medicală și de la regulile de bună practică profesională, în calitate de organ de jurisdicție profesională;

l) promovează interesele membrilor săi în cadrul asigurărilor de răspundere civilă profesională;

m) sprijină institutiile și acțiunile de prevedere și asistență medico-socială pentru medici și familiile lor;

n) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către medicii cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;

o) participă, împreună cu Ministerul Educației Naționale și cu Ministerul Sănătății, la stabilirea numărului anual de locuri în unitățile de învățământ superior de profil medical acreditate, precum și a numărului de locuri în rezidențiat;

p) colaborează cu organizatii de profil profesional-stiințific, patronal, sindical din domeniul sanitar și cu organizatii neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației;

q) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea reglementărilor din domeniul medical sau al asigurărilor sociale de sănătate;

r) propune criterii și standarde de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, indiferent de regimul proprietății, și le supune spre aprobare Ministerului Sănătății.

(2) Colegiul Medicilor din România, prin structurile naționale sau teritoriale, colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, cu institutii, autorități și organizatii la:

a) formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor;

b) stabilirea și creșterea standardelor de practică profesională în vederea asigurării calității actului medical în unitățile sanitare;

c) elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și tematica de concurs;

d) inițierea și promovarea de forme de educație medicală continuă în vederea ridicării gradului de competență profesională a membrilor săi;

e) elaborarea criteriilor și standardelor de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, pe care le supune spre aprobare Ministerului Sănătății;

f) promovarea și asigurarea cadrului necesar desfășurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe criteriile competenței profesionale;

g) reprezentarea medicilor cu practică independentă care desfășoară activități medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

h) consultările privind normele de acordare a asistenței medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(3) Colegiul Medicilor din România avizează înființarea cabinetelor medicale private, indiferent de forma lor juridică, și participă, prin reprezentanți anume desemnați, la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor din unitățile sanitare publice.

ART. 407

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezenta lege, Colegiul Medicilor din România, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

Membrii Colegiului Medicilor din Romania

ART. 408

(1) In vederea exercitarii profesiei de medic, medicii cetateni romani si medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. c) si e) au obligatia sa se inscrie in Colegiul Medicilor din Romania.

(2) Calitatea de membru este dovedita prin certificatul de membru al Colegiului Medicilor din Romania, care se elibereaza la inscrierea in corpul profesional.

(3) Inscrierea in Colegiul Medicilor din Romania si eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii care indeplinesc conditiile prevazute la art. 379 alin. (1) lit. a), b) si c) si au depus juramantul prevazut la art. 378 alin. (1).

(4) Depunerea juramantului se va mentiona in certificatul de membru al Colegiului Medicilor din Romania.

(5) Pot deveni, la cerere, membri ai Colegiului Medicilor din Romania si medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care presteaza temporar servicii medicale in Romania, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Calitatea de membru al Colegiului Medicilor din Romania o pot pastra, la cerere, si medicii pensionari care au practicat profesia de medic.

(7) La data intrarii in vigoare a prezentei legi, au de drept calitatea de membru al Colegiului Medicilor din Romania toti medicii inscrisi pana la aceasta data.

(8) Membrii Colegiului Medicilor din Romania sunt inscrisi in Registrul unic al medicilor din Romania, care se publica pe pagina de Internet a Colegiului Medicilor din Romania.

(9) Evidenta si identificarea membrilor Colegiului Medicilor din Romania se vor putea face si prin folosirea codului numeric personal.

ART. 409

(1) La cerere, membrii Colegiului Medicilor din Romania care, din motive obiective, intrerup pe o durata de pana la 5 ani exercitarea profesiei de medic pot solicita suspendarea calitatii de membru pe acea durata.

(2) Pe durata suspendarii la cerere a calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania se suspenda obligatiile si drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Intreruperea exercitarii profesiei de medic pe o durata mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania.

ART. 410

(1) Medicii care indeplinesc conditiile prevazute de art. 370 se pot inscrie ca membri ai Colegiului Medicilor din Romania la colegiul teritorial in a carui raza se afla unitatea la care urmeaza sa isi desfasoare activitatea sau la colegiul teritorial in a carui raza isi au domiciliul sau resedinta.

(2) Medicii luati in evidenta unui colegiu teritorial, daca exercita activitati medicale si pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligati sa anunte si acest colegiu.

SECTIUNEA a 4-a

Drepturile si obligatiile membrilor Colegiului Medicilor din Romania

ART. 411

Membrii Colegiului Medicilor din Romania au urmatoarele drepturi:

a) sa aleaga si sa fie alesi in organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau nationale ale Colegiului Medicilor din Romania;

b) sa se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Medicilor din Romania si sa primeasca informatiile solicitate;

c) sa participe la orice actiune a Colegiului Medicilor din Romania si sa fie informati in timp util despre aceasta;

d) sa foloseasca, impreuna cu membrii lor de familie, toate dotarile sociale, profesionale, culturale si sportive ale Colegiului Medicilor din Romania si ale colegiilor teritoriale;

- e) sa poarte insemnele Colegiului Medicilor din Romania;
- f) sa conteste sanctiunile primite;
- g) sa solicite ajutoare materiale pentru situatii deosebite, atat personal, cat si prin membrii lor de familie.
- h) sa beneficieze, in mod gratuit, de asistenta medicala, medicamente si proteze, incepand cu 1 ianuarie 2008, in conditiile respectarii dispozitiilor legale privind plata contributiei la asigurarile sociale de sanatate, atat medicii in activitate sau pensionari, cat si sotul sau sotia si copiii aflati in intretinerea acestora.

Lit. h) a art. 411 a fost introdusa de pct. 25 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

ART. 412

Obligatiile membrilor Colegiului Medicilor din Romania sunt urmatoarele:

- a) sa faca dovada cunoasterii normelor de deontologie profesionala si a celor care reglementeaza organizarea si functionarea corpului profesional; modalitatea de testare a cunostintelor de deontologie si a legislatiei profesionale se stabileste de Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania;
- b) sa respecte dispozitiile Statutului Colegiului Medicilor din Romania, ale Codului de deontologie medicala, hotararile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania si regulamentele profesiei;
- c) sa rezolve sarcinile ce le-au fost incredintate in calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;
- d) sa participe la manifestarile initiale de organele de conducere, la activitatile profesionale sau de pregatire profesionala initiale ori organizate de catre organele de conducere nationale sau locale;
- e) sa participe la sedintele ori adunarile la care au fost convocati;
- f) sa execute cu buna-credinta sarcinile ce decurg din hotararile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania;
- g) sa se abtina de la deliberarile organelor de conducere in care sunt alesi, in cazul in care, in indeplinirea unor atributii ale acestor organe, au un interes propriu;
- h) sa pastreze secretul profesional;
- i) sa pastreze confidentialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor si voturilor exprimate in organele de conducere;
- j) sa respecte normele, principiile si indatoririle deontologiei medicale;
- k) sa aiba un comportament demn in exercitarea profesiei ori a calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania;
- l) sa achite, in termenul stabilit, cotizatia datorata in calitate de membru al Colegiului Medicilor din Romania;
- m) sa rezolve litigiile cu alti membri, in primul rand prin mediere de catre comisiile organizate in acest scop in cadrul Colegiului Medicilor din Romania;
- n) sa execute cu buna-credinta atributiile ce le revin in calitate de reprezentant sau membru in organele de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania, in colegiile judetene sau in Colegiul Medicilor Municipiului Bucuresti.

ART. 413

Obligatiile membrilor Colegiului Medicilor din Romania, ce decurg din calitatea lor speciala de medici, sunt:

- a) sa respecte si sa aplice, in orice imprejurare, normele de deontologie medicala;
- b) sa nu aduca prejudicii reputatiei corpului medical sau altor membri, respectand statutul de corp profesional al Colegiului Medicilor din Romania;
- c) sa acorde, cu promptitudine si neconditionat, ingrijirile medicale de urgenta, ca o indatorire fundamentala profesionala si civica;
- d) sa actioneze, pe toata durata exercitarii profesiei, in vederea cresterii gradului de pregatire profesionala;
- e) sa aplice parafa, cuprinzand numele, prenumele, gradul, specialitatea si codul, pe toate actele medicale pe care le semneaza;
- f) sa respecte drepturile pacientilor.

ART. 414

(1) In vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si asigurarii unui nivel ridicat al cunostintelor medicale, medicii sunt obligati sa efectueze

un numar de cursuri de pregatire si alte forme de educatie medicala continua si informare in domeniul stiintelor medicale, pentru cumularea numarului de credite stabilite in acest sens de catre Colegiul Medicilor din Romania. Sunt creditate programele, precum si celelalte forme de educatie medicala continua avizate de Colegiul Medicilor din Romania.

(2) Medicii care nu realizeaza pe parcursul a 5 ani numarul minim de credite de educatie medicala continua, stabilit de Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania, sunt suspendati din exercitiul profesiei pana la realizarea numarului de credite respectiv.

SECTIUNEA a 5-a

Organizare si functionare

A. Organizarea la nivel teritorial

ART. 415

(1) La nivelul fiecarui judet, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti, se organizeaza cate un colegiu al medicilor, format din toti medicii care exercita profesia in unitatea administrativ-teritoriala respectiva, denumit in continuare colegiul teritorial.

(2) Colegiile teritoriale ale medicilor au personalitate juridica, patrimoniu si buget proprii. Patrimoniul se constituie din bunuri mobile si imobile, dobandite in conditiile legii.

(3) Sediul colegiului teritorial al medicilor este in orasul de resedinta a judetului, respectiv in municipiul Bucuresti, pentru Colegiul Medicilor Municipiului Bucuresti.

(4) Nici un colegiu teritorial nu poate functiona in afara Colegiului Medicilor din Romania.

ART. 416

Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generala;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) presedintele.

ART. 417

(1) Adunarea generala este formata din medicii inscrisi la colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generala se intruneste anual, in primul trimestru, la convocarea consiliului, si adopta hotarari cu majoritate simpla in prezenta a doua treimi din numarul membrilor sai. Daca la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de doua treimi, dupa 10 zile se organizeaza o noua sedinta, cu aceeasi ordine de zi, care va adopta hotarari cu majoritate simpla, indiferent de numarul membrilor prezenti.

(3) Adunarea generala are urmatoarele atributii:

- a) alege membrii consiliului si comisia de cenzori a colegiului teritorial;
- b) alege reprezentantii in Adunarea generala nationala;
- c) aproba proiectul de buget al colegiului si, in baza raportului cenzorilor, descarca de gestiune consiliul pentru anul fiscal incheiat;
- d) stabileste indemnizatia de sedinta a membrilor comisiei de disciplina.

(4) Modalitatea de exprimare a votului se stabileste prin regulamentul electoral.

ART. 418

Membrii consiliului colegiului teritorial, membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial si membrii in Adunarea generala nationala se aleg pe o perioada de 4 ani de catre membrii colegiului teritorial respectiv, potrivit regulamentului electoral, aprobat de Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania.

ART. 419

(1) Consiliul are un numar de membri proportional cu numarul medicilor inscrisi in evidenta colegiului la data organizarii alegerilor, dupa cum urmeaza:

- a) 11 membri, pentru un numar de pana la 500 de medici inscrisi;
- b) 13 membri, pentru un numar de la 501 pana la 1.000 de medici inscrisi;
- c) 19 membri, pentru un numar de la 1.001 pana la 2.000 de medici inscrisi;
- d) 21 de membri, pentru un numar de peste 2.000 de medici inscrisi.

(2) Consiliul constituit la nivelul municipiului Bucuresti este format din 23 de membri.

(3) Proportional cu numarul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanti.

ART. 420

Consiliul colegiului teritorial exercita atributiile prevazute de lege si date in competenta sa prin Statutul Colegiului Medicilor din Romania sau prin hotarare a Consiliului national.

ART. 421

(1) Consiliul colegiului teritorial, in prima sedinta, organizata in termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului colegiului teritorial este format dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti si un secretar.

(3) Presedintele biroului consiliului colegiului teritorial este si presedintele colegiului teritorial.

B. Organizarea la nivel national

ART. 422

(1) Colegiul Medicilor din Romania este format din toti medicii inscrisi in colegiile teritoriale.

(2) Colegiul Medicilor din Romania are personalitate juridica, patrimoniu si buget proprii. In bugetul propriu sunt cuprinse si contributiile colegiilor teritoriale in cota fixa de 20% din cuantumul cotizatiilor. Patrimoniul poate fi folosit si in activitati producatoare de venituri, in conditiile legii.

ART. 423

Organele de conducere la nivel national ale Colegiului Medicilor din Romania sunt:

- a) Adunarea generala nationala;
- b) Consiliul national;
- c) Biroul executiv;
- d) presedintele.

ART. 424

(1) Adunarea generala nationala este alcatuita din membrii Consiliului national al Colegiului Medicilor din Romania si din reprezentantii fiecarui colegiu teritorial, alesi potrivit regulamentului electoral prevazut la art. 418.

(2) Norma de reprezentare in Adunarea generala nationala este de 1/200 de membri.

(3) Reprezentantii in Adunarea generala nationala sunt alesi pe o durata de 4 ani.

(4) Proportional cu numarul de medici inscrisi in evidenta colegiului teritorial se va alege un numar de 3-11 membri supleanti.

ART. 425

Adunarea generala nationala are urmatoarele atributii:

- a) adopta Statutul Colegiului Medicilor din Romania, precum si Codul de deontologie medicala;
- b) aproba modificarea acestora;
- c) aproba bugetul de venituri si cheltuieli si executia celui pentru exercitiul expirat;
- d) alege, dintre membrii sai, comisia de cenzori;
- e) adopta puncte de vedere care sa reflecte pozitia Colegiului Medicilor din Romania cu privire la aspecte de interes general in ceea ce priveste profesia de medic ori statutul medicului in societate;
- f) revoca din functie membrii alesi pentru abateri de la prevederile prezentei legi si, respectiv, ale Regulamentului de organizare si functionare a Colegiului Medicilor din Romania, care aduc prejudicii activitatii corpului profesional.

ART. 426

(1) Adunarea generala nationala adopta hotarari in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu majoritate simpla de voturi.

(2) Daca la prima convocare nu se realizeaza conditia de cvorum, dupa doua saptamani se va organiza o alta sedinta, cu aceeasi ordine de zi, care va putea adopta hotarari indiferent de numarul membrilor prezenti, cu exceptia situatiilor prevazute la art. 425 lit. a) si b), pentru care este necesara conditia de cvorum prevazuta la alin. (1).

(3) Adunarea generala nationala se intruneste in sedinta ordinara in trimestrul I al anului in curs.

ART. 427

Adunarea generala nationala este condusa de catre presedintele Colegiului Medicilor din Romania.

ART. 428

Adunarea generala nationala poate fi convocata de catre:

- a) presedintele Colegiului Medicilor din Romania;
- b) 3 dintre membrii Biroului executiv;
- c) o treime din numarul membrilor Consiliului national al Colegiului Medicilor din Romania.

ART. 429

(1) Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania este alcatuit din cate un reprezentant al fiecarui judet, din 3 reprezentanti ai municipiului Bucuresti si cate un reprezentant al medicilor din fiecare minister si institutie centrala cu retea sanitara proprie. In afara de acestia, Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania poate fi asistat, cu rol consultativ, de cate un reprezentant al Ministerului Sanatatii, Academiei de Stiinte Medicale, Ministerului Muncii, Familiei, Protejiei Sociale si Persoanelor Vârstnice si Ministerului Justitiei.

(2) Reprezentantii colegiilor teritoriale in Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania sunt alesi pe o perioada de 4 ani de catre membrii consiliilor si reprezentantii colegiilor teritoriale in Adunarea generala nationala intruniti intr-o sedinta comuna.

(3) Cheltuielile cu deplasarea si diurna reprezentantilor in Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania vor fi suportate de colegiile teritoriale ai caror reprezentanti sunt.

(4) Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania se intruneste legal in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor stabiliti la alin. (1) si ia decizii cu majoritate simpla de voturi.

ART. 430

Deciziile Consiliului national al Colegiului Medicilor din Romania sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale si pentru toti medicii care practica medicina in Romania.

ART. 431

Atributiile Consiliului national al Colegiului Medicilor din Romania sunt urmatoarele:

- a) elaboreaza Statutul Colegiului Medicilor din Romania, precum si proiectele de modificare a acestuia;
- b) elaboreaza Codul de deontologie medicala, precum si proiectele de modificare a acestuia;
- c) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul Romaniei;
- d) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala;
- e) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea tematicilor si a metodologiilor concursurilor si examenelor pentru medici;
- f) stabileste sistemul de credite de educatie medicala continua, pe baza caruia se evalueaza activitatea de perfectionare profesionala a medicilor;
- g) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea criteriilor medicale de selectie a pacientilor in cazul unor tipuri de tratamente disponibile in numar limitat;
- h) acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;

Litera h) a art. 431 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009.

- i) fixeaza cotizatia care trebuie platita obligatoriu de catre fiecare medic colegiului teritorial;

j) gestioneaza bunurile Colegiului Medicilor din Romania si poate sa initieze si sa subventioneze actiuni interesand profesia medicala, actiuni de intrajutorare sau de sponsorizare;

k) solutioneaza, prin comisiile de specialitate, in termen de 30 de zile de la inregistrare, contestatiile formulate impotriva deciziilor date de consiliile judetene, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucuresti, in conformitate cu regulamentele proprii;

l) alege dintre membrii sai Biroul executiv al Colegiului Medicilor din Romania;

m) propune Adunarii generale nationale proiectul privind bugetul de venituri si cheltuieli al Colegiului Medicilor din Romania;

n) alege dintre membrii Colegiului Medicilor din Romania pe cei care vor forma comisiile de lucru;

o) stabileste indemnizatiile membrilor Biroului executiv si indemnizatia de sedinta a membrilor Comisiei superioare de disciplina;

p) stabileste conditiile privind desfasurarea de catre cabinetele si unitatile medicale a publicitatii, iar prin comisia de specialitate aproba continutul materialului publicitar;

r) reprezinta, in conditiile art. 406 alin. (2), membrii sai la elaborarea contractului-cadru si negocierea normelor de acordare a asistentei medicale in domeniul asigurarilor sociale de sanatate.

ART. 432

Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania aproba exercitarea ocazionala, cu caracter didactic, de instruire, informare si schimb de experienta, a profesiei de medic de catre medicii care nu au calitatea de membru al Colegiului Medicilor din Romania.

ART. 433

Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania stabileste, in domeniul sau de competenta, strategia si planul anual de control si supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

ART. 434

Biroul executiv al Colegiului Medicilor din Romania este format dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti si un secretar general, alesi in mod individual de catre Consiliul national, dintre membrii sai, pe o durata de 4 ani.

ART. 435

(1) Biroul executiv al Colegiului Medicilor din Romania lucreaza legal in prezenta a cel putin 3 dintre membrii sai si aproba deciziile cu votul a cel putin 3 membri.

(2) Biroul executiv se intruneste o data pe saptamana sau ori de cate ori este cazul, la cererea presedintelui sau a cel putin 2 dintre membrii sai. In conditiile stabilite de Statutul Colegiului Medicilor din Romania, votul poate fi exprimat si prin corespondenta sau in format electronic.

ART. 436

Atributiile Biroului executiv al Colegiului Medicilor din Romania sunt urmatoarele:

a) asigura activitatea permanenta a Colegiului Medicilor din Romania intre sedintele Consiliului national;

b) aproba angajarea de personal si asigura executia bugetului Colegiului Medicilor din Romania;

c) intocmeste raportul anual de activitate si gestiune, pe care il supune spre aprobare Consiliului national;

d) accepta donatiile, legatele si sponsorizarile facute Colegiului Medicilor din Romania;

e) executa hotararile Adunarii generale nationale si ale Consiliului national;

f) elaboreaza si supune spre avizare Consiliului national proiectul bugetului de venituri si cheltuieli, pe baza bugetelor locale;

g) informeaza Consiliul national cu privire la deciziile emise intre sedintele Consiliului;

h) indeplineste orice alte sarcini stabilite de catre Consiliul national.

ART. 437

Biroul executiv al Colegiului Medicilor din Romania coordoneaza activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului national al Colegiului Medicilor din Romania.

ART. 438

In exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum si membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizatie lunara, al carei quantum va fi aprobat, dupa caz, de Consiliul national, respectiv de consiliile colegiilor teritoriale.

ART. 439

Presedintele Biroului executiv al Consiliului national este presedintele Colegiului Medicilor din Romania.

ART. 440

Presedintele Colegiului Medicilor din Romania indeplineste urmatoarele atributii:

- a) reprezinta Colegiul Medicilor din Romania in relatiile cu persoanele fizice si juridice din tara si strainatate;
- b) incheie contracte si conventii in numele Colegiului Medicilor din Romania, cu aprobarea Biroului executiv;
- c) convoaca si conduce sedintele adunarii generale si ale Consiliului national;
- d) duce la indeplinire deciziile Biroului executiv, hotararile Consiliului national date in sarcina sa si rezolva problemele si lucrarile curente;
- e) angajeaza personalul de specialitate si administrativ;
- f) indeplineste orice alte sarcini stabilite de Consiliul national ori de Biroul executiv, potrivit legii.

ART. 441

(1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania, atat la nivel national, cat si teritorial, medicii care detin functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, respectiv al ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, al patronatelor si sindicatelor profesionale, precum si orice fel de functii de demnitate publica.

(2) Medicii pentru care, in timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situatia de incompatibilitate sunt suspendati din functie. Suspendarea dureaza pana la incetarea situatiei de incompatibilitate sau pana la expirarea mandatului.

(3) Numarul de mandate in organele de conducere de la nivel teritorial si national, cu exceptia mandatului de membru in adunarea generala a colegiului teritorial si Adunarea generala nationala, este de maximum doua mandate succesive.

Alin. (3) al art. 441 a fost modificat de pct. 18 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

(4) Dispozitiile alin. (1)-(3) nu se aplica persoanelor care la data intrarii in vigoare a prezentei legi indeplinesc, in baza reglementarilor aflate in vigoare anterior, vreuna dintre functiile mentionate pana la expirarea mandatului pentru care au fost alese.

SECTIUNEA a 6-a

Raspunderea disciplinara

ART. 442

(1) Medicul raspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor si regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicala si a regulilor de buna practica profesionala, a Statutului Colegiului Medicilor din Romania, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania, precum si pentru orice fapte savarsite in legatura cu profesia, care sunt de natura sa prejudicieze onoarea si prestigiul profesiei sau ale Colegiului Medicilor din Romania.

(2) Raspunderea disciplinara a membrilor Colegiului Medicilor din Romania, potrivit prezentei legi, nu exclude raspunderea penala, contraventionala sau civila, conform prevederilor legale.

ART. 443

(1) Plangerea impotriva unui medic se depune la colegiul al carui membru este medicul. In cazul medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, plangerea se depune la colegiul in a carui raza medicul isi desfasoara activitatea.

(2) Biroul executiv al Consiliului national dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplina.

(3) Impotriva deciziei de respingere a plangerii persoana care a facut plangerea poate depune contestatie la colegiul a carui decizie se contesta. Aceasta se solutioneaza de catre Biroul executiv al Consiliului national.

(4) Plangerile impotriva unui membru al organelor de conducere de la nivel teritorial sau national se inainteaza Comisiei superioare de disciplina.

ART. 444

(1) In cadrul fiecarui colegiu teritorial se organizeaza si functioneaza comisia de disciplina, independenta de conducerea colegiului, care judeca in complete de 3 membri abaterile disciplinare savarsite de medicii inscrisi in acel colegiu.

(2) La nivelul Colegiului Medicilor din Romania se organizeaza si functioneaza Comisia superioara de disciplina, independenta de conducerea colegiului, care judeca in complete de 5 membri contestatiile formulate impotriva deciziilor comisiilor de disciplina teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplina este desemnat de directiile de sanatate publica, la nivel teritorial, si de Ministerul Sanatatii, la nivelul Comisiei superioare de disciplina.

Alin. (3) al art. 444 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "directiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(4) Procedura judecarii abaterilor este prevazuta in Statutul Colegiului Medicilor din Romania.

ART. 445

(1) Membrii comisiilor de disciplina de la nivelul colegiului teritorial sunt alesi de adunarea generala a colegiului, iar membrii Comisiei superioare de disciplina vor fi alesi de Adunarea generala nationala.

(2) Membrii comisiilor de disciplina vor fi alesi din randul medicilor primari cu o vechime in profesie de peste 7 ani si care nu au avut abateri disciplinare in ultimii 5 ani.

(3) Functia de membru al comisiei de disciplina este incompatibila cu orice alta functie in cadrul Colegiului Medicilor din Romania.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplina este de 6 ani.

(5) Calitatea de membru al comisiilor de disciplina inceteaza prin deces, demisie, pierderea calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania ori prin numirea unui alt reprezentant in cazul membrilor desemnati de catre Ministerul Sanatatii sau directia de sanatate publica.

Alin. (5) al art. 445 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "directiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

ART. 446

(1) Membrii comisiilor de disciplina se aleg prin vot secret si pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un numar de 5-9 membri, iar la nivel national, 13.

(3) Membrii comisiilor de disciplina isi vor alege un presedinte care conduce activitatea administrativa a comisiilor de disciplina.

(4) Presedintele comisiei de disciplina prezinta adunarii generale raportul anual al activitatii comisiei de disciplina.

ART. 447

(1) Sanctiunile disciplinare sunt:

- a) mustrare;
- b) avertisment;
- c) vot de blam;
- d) amenda de la 100 lei (RON) la 1.500 lei (RON).

Plata amenzii se va face in termen de 30 de zile de la data ramanerii definitive a hotararii disciplinare. Neachitarea in acest termen atrage suspendarea de drept din exercitiul profesiei, pana la achitarea sumei. Sumele provenite din plata amenzilor se fac venit integral la bugetul Colegiului Medicilor din Romania;

e) interdictia de a exercita profesia ori anumite activitati medicale pe o perioada de la o luna la un an;

f) retragerea calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania.

(2) Retragera calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania opereaza de drept pe durata stabilita prin hotarare definitiva de instantele judecatoresti cu privire la interzicerea exercitarii profesiei.

(3) La sanctiunile prevazute la alin. (1) se poate prevedea, dupa caz, obligarea celui sanctionat la efectuarea unor cursuri de perfectionare sau de educatie medicala ori alte forme de pregatire profesionala.

ART. 448

(1) Decizia pronuntata se comunica medicului sanctionat si Biroului executiv al Colegiului Medicilor din Romania.

(2) Deciziile privind aplicarea sanctiunilor care se soldeaza cu suspendarea sau interzicerea exercitarii profesiei se comunica si Ministerului Sanatatii si, respectiv, angajatorului.

(3) Persoana fizica sau juridica care a facut sesizarea va fi informata cu privire la solutionarea cauzei de catre comisia de disciplina.

(4) In termen de 15 zile de la comunicare, medicul sanctionat, persoana care a facut sesizarea, Ministerul Sanatatii, presedintele colegiului teritorial sau presedintele Colegiului Medicilor din Romania poate contesta decizia pronuntata de comisia de disciplina a colegiului teritorial.

ART. 449

(1) Actiunea disciplinara poate fi pornita in termen de cel mult 6 luni de la data savarsirii faptei sau de la data cunoasterii consecintelor prejudiciabile.

(2) Sanctiunile prevazute la art. 447 alin. (1) lit. a)-d) se radiaza in termen de 6 luni de la data executarii lor, iar cea prevazuta la lit. e), in termen de un an de la data expirarii perioadei de interdictie.

(3) In cazul aplicarii sanctiunii prevazute la art. 447 alin. (1) lit. f), medicul poate face o noua cerere de redobandire a calitatii de membru al colegiului dupa expirarea perioadei stabilite prin hotarare judecatoreasca definitiva de interdictie a exercitarii profesiei sau dupa 2 ani de la data aplicarii sanctiunii de catre comisiile de disciplina. Redobandirea calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania se face in conditiile prezentei legi.

(4) In situatia in care, prin decizia comisiei de disciplina, au fost dispuse si masurile prevazute la art. 447 alin. (3), radierea sanctiunii se va face numai dupa prezentarea dovezii ducerii la indeplinire a masurii dispuse de comisia de disciplina.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare pana la radierea sanctiunii aplicate constituie o circumstanta agravanta, care va fi avuta in vedere la aplicarea noii sanctiuni.

ART. 450

(1) Ancheta disciplinara se exercita prin persoane desemnate in acest scop de catre biroul consiliului colegiului teritorial sau, dupa caz, de catre Biroul executiv al Colegiului Medicilor din Romania.

(2) Unitatile sanitare sau cele de medicina legala au obligatia de a pune la dispozitie comisiilor de disciplina sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum si orice alte date si informatii necesare solutionarii cauzei.

ART. 451

Împotriva deciziei de sancționare a Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancționat poate formula o acțiune în

anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărei rază își desfășoară activitatea.

Art. 451 a revenit la forma inițială, prin abrogarea art. 60 din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012 de către art. IX din LEGEA nr. 2 din 1 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 89 din 12 februarie 2013.

SECTIUNEA a 7-a

Venituri si cheltuieli

ART. 452

Veniturile Colegiului Medicilor din Romania se constituie din:

a) taxa de inscriere;
b) cotizatiile lunare ale membrilor;
c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice si juridice, inclusiv din organizarea de cursuri si alte forme de educatie medicala continua;

d) donatii si sponsorizari de la persoane fizice si juridice;

e) legate;

f) drepturi editoriale;

g) incasari din vanzarea publicatiilor proprii;

h) fonduri rezultate din manifestarile culturale si stiintifice;

i) alte surse.

ART. 453

(1) Cotizatiile datorate si neplatite in termenul fixat de consiliul colegiului teritorial de catre membrii Colegiului Medicilor din Romania determina plata unor majorari de intarziere in cuantumul prevazut de dispozitiile legale aplicabile institutiilor publice.

(2) Aceeasi penalitate se va aplica si colegiilor teritoriale care nu varsa partea de cotizatie datorata.

ART. 454

(1) Neplata cotizatiei datorate de membrii Colegiului Medicilor din Romania pe o perioada de 6 luni si dupa atentionarea scrisa a consiliului colegiului teritorial se sanctioneaza cu suspendarea calitatii de membru pana la plata cotizatiei datorate.

(2) Sanctiunea se aplica de catre comisia de disciplina a colegiului teritorial, la sesizarea comisiei administrative si financiar-contabile a colegiului teritorial.

ART. 455

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Medicilor din Romania, tarifele se stabilesc, dupa caz, de Consiliul national, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

ART. 456

Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea si functionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale si servicii, cheltuieli de capital, perfectionarea pregatirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, intrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de institutii cu scop filantropic si stiintific, acordarea de premii pentru membrii cu activitati profesionale deosebite, alte cheltuieli aprobate, dupa caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania.

CAP. IV

Rolul, atributiile si drepturile autoritatii de stat

ART. 457

Ministerul Sanatatii, in calitate de autoritate de stat, urmareste ca activitatea Colegiului Medicilor din Romania sa se desfasoare in conditiile legii.

ART. 458

Reprezentantul autoritatii de stat cu rangul de secretar de stat in Ministerul Sanatatii este membru al Consiliului national al Colegiului Medicilor din Romania si este numit prin ordin al ministrului sanatatii.

ART. 459

In cazul in care reprezentantul autoritatii de stat constata ca nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizeaza organele de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania. In termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adopta masurile necesare de incadrare in normele in vigoare si informeaza Ministerul Sanatatii in acest sens.

ART. 460

In cazul nerespectarii prevederilor art. 459, Ministerul Sanatatii se adreseaza instantelor judecatoresti competente.

CAP. V

Dispozitii tranzitorii si finale

ART. 461

In vederea facilitarii accesului la exercitiul profesiei de medic pe teritoriul Romaniei, Ministerul Sanatatii in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania recunoaste calificarile de medic dobandite in conformitate cu normele Uniunii Europene intr-un stat membru al Uniunii Europene, intr-un stat apartinand Spatiului Economic European sau in Confederatia Elvetiana de cetatenii acestor state, iar incadrarea in munca se face conform legii.

ART. 462

(1) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat apartinand Spatiului Economic European si de Confederatia Elvetiana cetatenilor acestora, se elaboreaza de Ministerul Sanatatii in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania si se aproba prin hotarare a Guvernului.

(2) Nomenclatorul de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala se elaboreaza de Ministerul Sanatatii si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

(3) Normele privind intocmirea, emiterea si utilizarea dovezilor de onorabilitate si moralitate profesionala ale medicilor se elaboreaza in colaborare de autoritatile competente romane definite de prezenta lege si se aproba prin hotarare a Guvernului.

ART. 463

(1) Atributiile Colegiului Medicilor din Romania nu pot fi exercitate de nici o alta asociatie profesionala.

(2) Colegiul Medicilor din Romania nu se poate substitui organizatiilor patronale sau sindicale si in indeplinirea atributiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevazute de lege.

(3) Membrii Colegiului Medicilor din Romania pot face parte si din alte asociatii profesionale.

ART. 464

Statutul Colegiului Medicilor din Romania, Codul de deontologie medicala, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si deciziile Consiliului national care privesc organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania sau drepturile si obligatiile acestora ca membri ai Colegiului Medicilor din Romania se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

ART. 465

Pe durata exercitarii profesiei in regim salarial sau/si independent medicul este obligat sa incheie o asigurare de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala.

ART. 466

(1) Medicii care ocupa functii publice in cadrul aparatului central al Ministerului Sanatatii, in cadrul directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate si, respectiv, in cadrul caselor de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti, precum si cei din cadrul ministerelor sau institutiilor centrale cu retele sanitare proprii pot desfasura in afara programului normal de lucru, in conditiile legii, activitati profesionale, potrivit calificarii pe care o detin. Prevederile se aplica, cu respectarea reglementarilor legale referitoare la conflictul de interese si incompatibilitati stabilite pentru sistemul sanitar, iar activitatile profesionale se desfasoara exclusiv in unitati sanitare private.

Alin. (1) al art. 466 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(1¹) Deputații și senatorii care au profesia de medic își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca medic.

Alin. (1¹) al art. 466 a fost introdus de pct. 2 al art. unic din LEGEA nr. 194 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013.

(2) Medicilor prevăzuți la alin. (1) și (11) li se aplică în mod corespunzător prevederile art. 35 alin. (1) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Alin. (2) al art. 466 a fost modificat de pct. 3 al art. unic din LEGEA nr. 194 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013.

ART. 467

La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abroga Legea nr. 306/2004 privind exercitarea profesiei de medic, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercitiul profesiei de medic cuprinse în:

- Directiva Consiliului nr. 93/16 din 5 aprilie 1993 privind facilitarea liberei circulații a medicilor și recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri de medic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. 165 din 7 iulie 1993, p. 1;

- art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) și (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) și alin. (3), art. 8, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din Directiva 2005/36/CE din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005;

- art. 11 din Regulamentul Consiliului nr. 1.612/68CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

- Directiva Consiliului 2003/109/CE din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetățenilor din statele terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004.

TITLUL XIII

Exercitarea profesiei de medic dentist Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentisti din România

CAP. I

Exercitarea profesiei de medic dentist

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 468

Prevederile prezentului titlu se aplică activităților de medic dentist exercitate în România în regim salarial și/sau independent.

ART. 469

Profesia de medic dentist se exercita, pe teritoriul Romaniei, in conditiile prezentei legi, de catre persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare in medicina dentara, dupa cum urmeaza:

- a) cetateni ai statului roman;
- b) cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;
- c) sotul unui cetatean roman, precum si descendentii si ascendentii in linie directa aflati in intretinerea unui cetatean roman, indiferent de cetatenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetatean al unuia dintre statele prevazute la lit. b), asa cum sunt definiti la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulatie pe teritoriul Romaniei a cetatenilor statelor membre ale Uniunii Europene si Spatiului Economic European, aprobata cu modificari prin Legea nr. 260/2005;
- e) cetatenii statelor terte beneficiari ai statutului de rezident permanent in Romania;
- f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de unul dintre statele prevazute la lit. b).

ART. 470

(1) In sensul prezentului titlu, expresiile folosite au urmatoarele semnificatii:

a) medici dentisti, cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene - persoanele prevazute la art. 469 lit. b) si, prin asimilare, medicii dentisti aflati in situatiile prevazute la art. 469 lit. d) si f);

b) stat membru de origine sau de provenienta, stat membru de stabilire sau, dupa caz, stat membru gazda - un stat membru al Uniunii Europene, un stat apartinand Spatiului Economic European sau Confederatia Elvetiana;

(2) Prin titlu oficial de calificare in medicina dentara se intelege:

a) diploma de medic stomatolog sau diploma de medic dentist, eliberate de o institutie de invatamant superior din domeniul medicinei dentare, acreditata din Romania;

a¹) adeverinta de absolvire a studiilor, eliberata la cererea absolventului, ca urmare a finalizarii complete a studiilor, valabila pana la eliberarea diplomei de licenta, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

Lit. a¹) a alin. (2) al art. 470 a fost introdusa de pct. 2 al art. I din LEGEA nr. 45 din 19 martie 2012, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 183 din 21 martie 2012.

b) certificatul de dentist specialist eliberat de Ministerul Sănătății în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

Litera b) a alin. (2) al art. 470 a fost modificată de pct. 4 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009.

c) diploma, certificatul sau un alt titlu in medicina dentara, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele apartinand Spatiului Economic European sau de Confederatia Elvetiana;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu in medicina dentara, dobandite intr-un stat tert si recunoscute de unul dintre statele membre enumerate la lit. c) ori echivalate de Romania.

ART. 471

(1) Titlurile oficiale de calificare in medicina dentara obtinute in afara Romaniei, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor apartinand Spatiului Economic European sau a Confederatiei Elvetiene se echivaleaza potrivit legii.

(2) Exceptie de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare in medicina dentara care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

ART. 472

(1) Profesia de medic dentist are ca scop asigurarea sanatatii publice si a individului prin activitati de preventie, diagnostic si tratament ale maladiilor

si anomaliiilor oro-dento-maxilare si ale tesuturilor adiacente, desfasurate cu respectarea prevederilor Codului deontologic al medicului dentist.

(2) Natura acestor activitati incadreaza profesia de medic dentist in randul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilitatile acordate de legislatia in vigoare.

(3) Caracterul specific al activitatilor exercitate in baza titlurilor oficiale de calificare in medicina dentara, prevazute de lege, individualizeaza, distinge si separa profesia de medic dentist de profesia de medic.

ART. 473

(1) In exercitarea profesiei medicul dentist trebuie sa dovedeasca disponibilitate, corectitudine, devotament si respect fata de fiinta umana. Independenta profesionala confera medicului dentist dreptul de initiativa si decizie in exercitarea actului medico-dentar si deplina raspundere a acestuia.

(2) Medicul dentist nu este functionar public in timpul exercitarii profesiei, prin natura umanitara si liberala a acesteia.

ART. 474

(1) Profesia de medic dentist, indiferent de forma de exercitare, salariata si/sau independenta, se exercita numai de catre medicii dentisti membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(2) In vederea accesului la una dintre activitatile de medic dentist si exercitiului acesteia, medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati, in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare, de la obligativitatea inscrierii in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

ART. 475

(1) La primirea ca membru in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania medicul dentist va depune urmatorul juramant:

"Odata admis printre membrii profesiei de medic dentist:

Ma angajez solemn sa-mi consacru viata in slujba umanitatii;

Voi pastra profesorilor mei respectul si recunostinta care le sunt datorate;

Voi exercita profesia cu constiinta si demnitate;

Sanatatea pacientilor va fi pentru mine obligatie sacra;

Voi pastra secretele incredintate de pacienti, chiar si dupa decesul acestora;

Voi mentine prin toate mijloacele onoarea si nobila traditie a profesiei de medic dentist;

Colegii mei vor fi fratii mei;

Nu voi ingadui sa se interpuna intre datoratia mea si pacient consideratii de nationalitate, rasa, religie, partid sau stare sociala;

Voi pastra respectul deplin pentru viata umana de la inceputurile sale, chiar sub amenintare, si nu voi utiliza cunostintele mele profesionale contrar legilor umanitatii.

Fac acest juramant in mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si:

a) medicilor dentisti cetateni romani stabiliti in strainatate si care doresc sa exercite profesia in Romania;

b) medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania si care doresc sa profeseze;

c) medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care solicita intrarea in profesie in Romania;

d) medicilor dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. c) si e).

(3) Medicii dentisti prevazuti la alin. (2) lit. b) si c) pot depune juramantul in limba romana sau in una dintre limbile de circulatie in Uniunea Europeana.

ART. 476

(1) Profesia de medic dentist se exercita pe teritoriul Romaniei de persoanele prevazute la art. 469 care indeplinesc urmatoarele conditii:

a) detin un titlu oficial de calificare in medicina dentara prevazut de prezenta lege;

b) nu se gasesc in vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevazute de prezenta lege;

c) sunt apti din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic dentist;

d) sunt membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

e) prin exceptie de la lit. d), in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii, medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. b), d) si f) trebuie sa instiinteze Ministerul Sanatatii cu privire la prestarea temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare pe teritoriul Romaniei si sa fie inregistrati pe aceasta perioada la Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti pe teritoriul Romaniei, precum si medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. c) si e) exercita profesia de medic dentist cu aceleasi drepturi si obligatii ca si medicii dentisti cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

ART. 477

(1) Profesia de medic dentist se exercita în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

a) medic dentist;

b) dentist specialist în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

Alin. (1) al art. 477 a fost modificat de pct. 5 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009.

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si cetatenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care detin un titlu oficial de calificare in medicina dentara si care exercita profesia in Romania.

(3) Medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 si la art. 476 alin. (1) lit. a)-d) pot desfasura activitati medico-dentare conform pregatirii profesionale in sistemul national de asigurari de sanatate sau/si in sistemul privat, fie ca angajati, fie ca persoana fizica independenta in formele prevazute de lege.

ART. 478

Controlul si supravegherea profesiei de medic dentist se realizeaza de Ministerul Sanatatii si de Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, denumite in continuare autoritati competente romane.

ART. 479

(1) In cazul in care un medic dentist isi intrerupe activitatea profesionala sau se afla intr-o situatie de incompatibilitate pe o perioada mai mare de 5 ani, Colegiul Medicilor Dentisti din Romania va reatesta competenta profesionala a acestuia in vederea reluarii activitatii medico-dentare.

(2) Procedura privind modalitatile si conditiile de verificare si atestare a nivelului profesional se stabileste de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, conform Codului deontologic al medicului dentist si Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(3) Prevederile alin. (1) se aplica si medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene stabiliti pe teritoriul Romaniei.

ART. 480

(1) Practicarea profesiei de medic dentist de catre o persoana care nu are aceasta calitate constituie infractiune si se pedepseste conform Codului penal.

(2) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, prin presedintele colegiului teritorial sau al Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, este in drept sa exercite actiunea civila sau sa sezeze, dupa caz,

organele judiciare si autoritatile competente pentru urmarirea si trimiterea in judecata a persoanelor care isi atribuie sau care intrebuinteaza fara drept titlul ori calitatea de medic dentist sau care practica in mod ilegal medicina dentara.

(3) Actiunea penala impotriva unui membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania cu privire la fapte ce au legatura cu exercitarea profesiei de medic dentist se pune in miscare cu instiintarea prealabila a colegiului teritorial al carui membru este medicul dentist respectiv si a Biroului executiv national.

SECTIUNEA a 2-a

Nedemnitati si incompatibilitati

ART. 481

Este nedemn de a exercita profesia de medic dentist:

a) medicul dentist care a fost condamnat definitiv pentru savarsirea cu intentie a unei infractiuni contra umanitatii sau vietii in imprejurari legate de exercitarea profesiei de medic dentist si pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul dentist caruia i s-a aplicat pedeapsa interdictiei de a exercita profesia, pe durata stabilita, prin hotarare judecatoreasca sau disciplinara.

ART. 482

(1) Exercitarea profesiei de medic dentist este incompatibila cu:

a) calitatea de angajat sau colaborator al unitatilor de productie ori distributie de produse farmaceutice, materiale sanitare sau materiale de tehnica dentara;

b) exercitarea in calitate de medic dentist, in mod nemijlocit, de acte si fapte de comert;

c) orice ocupatie de natura a aduce atingere demnitatii profesionale de medic dentist sau bunelor moravuri;

d) starea de sanatate fizica sau psihica necorepunzatoare pentru exercitarea acestei profesii, atestata ca atare prin certificat medical eliberat de comisia de expertiza medicala si recuperare a capacitatii de munca;

e) folosirea cu buna stiinta a cunostintelor medico-dentare in defavoarea sanatatii pacientului sau in scop criminal.

(2) Exceptie de la prevederile alin. (1) lit. b) fac activitatile de preventie de medicina dentara.

(3) La solicitarea medicului dentist in cauza sau la sesizarea oricarei persoane sau autoritati/institutii interesate, presedintele colegiului din care face parte medicul dentist respectiv poate constitui o comisie, special instituita pentru fiecare caz in parte, alcatuita din 3 medici dentisti primari, pentru a confirma sau infirma situatia de incompatibilitate prevazuta la alin. (1) lit. a)-c) sau e). In cazurile prevazute la alin. (1) lit. d) acesta poate solicita organelor in drept confirmarea sau infirmarea starii de incompatibilitate.

(4) Pe timpul starii de incompatibilitate se suspenda dreptul de exercitare a profesiei.

(5) In termen de 10 zile de la aparitia situatiei de incompatibilitate, medicul dentist este obligat sa anunte colegiul teritorial al carui membru este.

SECTIUNEA a 3-a

Autorizarea exercitarii profesiei de medic dentist

ART. 483

(1) Medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 exercita profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, avizat anual pe baza asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, valabila pentru anul respectiv.

(2) In caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare pe teritoriul Romaniei, medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligativitatea obtinerii certificatului de membru al Colegiului Medicilor

Dentisti din Romania. Accesul la activitatile de medic dentist pe durata prestarii serviciilor se face conform prevederilor art. 492.

(3) Certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se acorda pe baza urmatoarelor acte:

a) documentele care atesta formarea in profesie;

b) certificatul de sanatate;

c) declaratia pe propria raspundere privind indeplinirea conditiilor prevazute la art. 481 si 482;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai dupa incheierea asigurarii de raspundere civila.

ART. 484

(1) Medicii dentisti, indiferent de sex, se pensioneaza la varsta de 65 de ani.

(2) În unitățile sanitare publice, medicii dentiști, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe medicale, care desfășoară activități medico-dentare, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii dentiști, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale, pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004 privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale, cu modificările ulterioare. De același drept pot beneficia și medicii dentiști, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

Alin. (2) al art. 484 a fost modificat de pct. 70 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(3) Medicii dentiști prevăzuți la alin. (1), la cerere, se pot pensiona anticipat, la vârstele prevăzute în Legea nr. 19/2000 privind sistemul public de pensii și alte drepturi de asigurări sociale, cu modificările și completările ulterioare, dacă îndeplinesc condițiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială.

Alin. (3) al art. 484 a fost modificat de pct. 70 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(3¹) Medicii dentiști care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al Colegiului Medicilor Dentiști din România, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

Alin. (3¹) al art. 484 a fost introdus de pct. 71 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(4) Medicii dentiști deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) și (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor dentiști care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

Alin. (4) al art. 484 a fost modificat de pct. 70 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medico-dentar, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii dentiști își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul anual al Colegiului Medicilor Dentiști din România și cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a direcției de sănătate publică, în funcție de subordonare.

Alin. (5) al art. 484 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(6) Medicii dentisti care au implinit varsta de pensionare prevazuta la alin. (1) nu pot detine functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, al ministerelor si institutiilor centrale cu retea sanitara proprie, al directiilor de sanatate publica, al Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, precum si in cadrul spitalelor publice si al oricarei alte unitati sanitare publice.

Alin. (6) al art. 484 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

Art. 484 a fost modificat de pct. 26 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

CAP. II

Dispozitii privind exercitarea profesiei de medic dentist in Romania de catre medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene

SECTIUNEA 1

Dispozitii privind facilitarea dreptului de stabilire

ART. 485

(1) In caz de stabilire pe teritoriul Romaniei, solicitarile medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene cu privire la accesul la una dintre activitatile prevazute la art. 472 se solutioneaza de Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, in termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de catre cel interesat. Acestia primesc certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania in urma aplicarii procedurii de recunoastere a calificarii profesionale.

(1¹) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (3).

Alin. (1¹) al art. 485 a fost introdus de pct. 72 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) Dosarul prevazut la alin. (1) cuprinde:

- a) copia documentului de cetatenie;
- b) copia documentelor care atesta formarea in profesie;
- c) certificatul emis de autoritatile competente ale statului membru de origine sau de provenienta prin care se atesta ca titlurile oficiale de calificare sunt cele prevazute de Directiva 2005/36CE;

d) certificatul de sanatate fizica si psihica emis de statul membru de origine sau de provenienta;

e) dovada emisa de statul membru de origine sau de provenienta, prin care se atesta onorabilitatea si moralitatea posesorului;

f) dovada de asigurare privind raspunderea civila pentru greseli in activitatea profesionala, emisa de institutiile abilitate din unul dintre statele membre prevazute la alin. (1).

(3) Documentele prevazute la alin. (2) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

(4) In situatia in care pentru accesul si exercitiul activitatii prevazute la alin. (1) statul membru de origine sau provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la alin. (2) lit. d), autoritatile competente romane accepta din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sanatate.

(5) In cazul in care statul membru de origine sau de provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la alin. (2) lit. e), autoritatile competente romane accepta atestatul eliberat pe baza declaratiei sub juramant sau a declaratiei solemne a solicitantului de catre autoritatea judiciara sau administrativa competenta sau, dupa caz, de notarul sau organizatia profesionala abilitata in acest sens de acel stat.

ART. 486

(1) In termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sanatatii informeaza solicitantul asupra documentelor necesare completarii acestuia.

(2) Deciziile autoritatilor competente romane in aceste cazuri pot fi atacate la instanta de contencios administrativ.

ART. 487

(1) Atunci cand autoritatile competente romane au cunostinta de fapte grave si precise care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic dentist in Romania, comise de medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul membru de origine sau de provenienta al celor in cauza.

(2) Autoritatile competente romane comunica statului membru gazda informatiile solicitate cu privire la sanctiunile disciplinare de natura profesionala sau administrativa, precum si cu privire la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei de medic dentist, aplicate medicilor dentisti pe durata exercitarii profesiei in Romania.

(3) Autoritatile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave si precise comise de medicii dentisti cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii in statul membru gazda si in afara teritoriului sau, fapte care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic dentist in acel stat.

(4) Autoritatile competente romane decid asupra naturii si amplitudinii investigatiilor pe care le intreprind in situatiile pentru care au fost sesizate si comunica statului membru gazda consecintele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-au emis in cazurile respective.

SECTIUNEA a 2-a

Dispozitii cu privire la libera prestare a serviciilor medico-dentare

ART. 488

(1) Prezentele dispozitii se aplica medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care sunt stabiliti in vederea exercitarii profesiei in unul dintre aceste state, atunci cand se deplaseaza pe teritoriul Romaniei pentru a exercita in regim temporar si ocazional activitatile de medic dentist.

(2) Caracterul temporar si ocazional al prestarii activitatilor medico-dentare este stabilit, de la caz la caz, de Ministerul Sanatatii in functie de durata, frecventa, periodicitatea si continuitatea acestora.

ART. 489

(1) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligatia inscrierii in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, precum si de la plata cotizatiei de membru, atunci cand solicita accesul la una dintre activitatile de medic dentist in vederea prestarii temporare sau ocazionale de servicii medico-dentare in Romania.

(2) Acestia sunt inregistrati automat la Colegiul Medicilor Dentisti din Romania pe durata prestarii serviciilor respective, in baza copieii documentelor prestatorului prevazute la art. 492 si transmise in acest scop de Ministerul Sanatatii.

(3) Exerciitiul activitatilor de medic dentist, in aceste situatii, se face in concordanta cu celelalte drepturi si obligatii prevazute de lege pentru medicii dentisti cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

ART. 490

Pe durata prestarii cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul Romaniei, persoanele prevazute la art. 489 alin. (1) se supun dispozitiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificarilor profesionale care definesc profesia si utilizarea titlurilor, dispozitiilor cu privire la faptele profesionale grave care afecteaza direct si specific protectia si securitatea consumatorilor, precum si dispozitiilor disciplinare prevazute de lege pentru medicii dentisti cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

ART. 491

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul Romaniei de catre persoanele prevazute la art. 489 alin. (1) se face cu titlul profesional prevazut de lege pentru calificarea profesionala insusita.

ART. 492

(1) Solicitarile medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, cu privire la prestarea temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare in Romania, se solutioneaza de Ministerul Sanatatii in colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

(2) In cazul in care, in scopul prestarii temporare de servicii medico-dentare, solicitantul se afla la prima deplasare in Romania sau in cazul in care in situatia acestuia intervin schimbari materiale atestate de documente, acesta va inainta Ministerului Sanatatii:

a) o declaratie prealabila scrisa, in care se precizeaza durata de prestare, natura, locul de desfasurare a acestor activitati, precum si domeniul de asigurare sau alte mijloace de protectie personala sau colectiva privind responsabilitatea profesionala de care solicitantul beneficiaza in statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetatenie;

c) o dovada prin care autoritatile competente ale statului membru de stabilire atesta ca la data eliberarii acestui document posesorul este stabilit legal pe teritoriul sau in vederea exercitarii activitatilor de medic dentist si nu i-a fost interzisa exercitarea acestora, nici chiar cu titlu temporar;

d) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic dentist prevazute de lege sau de normele Uniunii Europene pentru prestarea activitatilor in cauza.

(3) Declaratia prevazuta la alin. (2) lit. a) poate fi inaintata prin toate mijloacele si se reinnoieste o data pe an, daca prestatorul intentioneaza sa furnizeze, de maniera temporara sau ocazionala, in cursul anului respectiv, servicii medico-dentare in Romania.

ART. 493

(1) In caz de prestare temporara a serviciilor, medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la procedura de acreditare prevazuta de legislatia asigurarilor sociale de sanatate.

(2) Persoanele prevazute la alin. (1) au obligatia de a informa in prealabil Casa Nationala de Asigurari de Sanatate asupra serviciilor pe care urmeaza sa le

presteze pe teritoriul Romaniei, iar in caz de urgenta, in termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

ART. 494

Incepand cu data aderarii la Uniunea Europeana, autoritatile competente romane vor retrage, dupa caz, temporar sau definitiv, documentele prevazute la art. 492 alin. (2) lit. c) eliberate medicilor dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. a), c) si e), precum si medicilor dentisti stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. b), d) si f), in cazul in care acestora li se aplica sanctiunile prevazute de lege cu suspendarea sau interdictia exercitarii profesiei.

ART. 495

(1) Pentru fiecare prestare de servicii autoritatile competente romane pot solicita autoritatilor competente omoloage din statul membru de stabilire informatii pertinente cu privire la legalitatea conditiei de stabilire, buna conduita profesionala a solicitantului, precum si la absenta in cazul acestuia a sanctiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazda, autoritatile competente romane transmit informatiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 499.

(3) Autoritatile competente asigura schimbul necesar de informatii pentru ca plangerea beneficiarului impotriva prestatorului de servicii medico-dentare in regim temporar sau ocazional sa fie corect solutionata. In aceasta situatie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului sau.

SECTIUNEA a 3-a

Dispozitii comune cu privire la dreptul de stabilire si libera prestare de servicii medico-dentare

ART. 496

Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care, in timpul exercitarii profesiei in Romania incalca dispozitiile, legile si regulamentele profesiei raspund potrivit legii.

ART. 497

(1) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care exercita profesia de medic dentist in Romania au dreptul de a atasa la titlul profesional prevazut la art. 477 titlul legal de formare obtinut in statul membru de origine sau de provenienta, in limba statului emitent si, eventual, abrevierea acestui titlu in masura in care nu este identic cu titlul profesional. Titlul legal de formare va fi insotit de numele si locul institutiei sau ale organismului emitent.

(2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza in exercitiul profesiei forma corespunzatoare a titlului indicata de autoritatile competente romane.

ART. 498

(1) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care doresc sa exercite profesia in Romania pot obtine de la autoritatile competente romane informatii cu privire la legislatia din domeniul sanatatii, din domeniul securitatii sociale, precum si cu privire la Codul deontologic al medicului dentist.

(2) In vederea furnizarii informatiilor prevazute la alin. (1), autoritatile competente romane vor organiza la nivelul structurilor teritoriale si centrale birouri de informare legislativa.

(3) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia ca urmare a recunoasterii calificarii profesionale de catre autoritatile competente romane, trebuie sa posede cunostintele lingvistice necesare desfasurarii activitatilor profesionale in Romania.

ART. 499

(1) Autoritatile competente romane colaboreaza indeaproape cu autoritatile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor

apartinand Spatiului Economic European si, respectiv, ale Confederatiei Elvetiene, asigurand confidentialitatea informatiilor transmise.

(2) Schimbul de informatii privind sanctiunile disciplinare sau penale aplicate in caz de fapte grave si precise, susceptibile de a avea consecinte asupra activitatilor de medic dentist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal si protectia vietii private in sectorul comunicatiilor electronice si a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date, cu modificarile si completarile ulterioare.

CAP. III

Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

SECTIUNEA 1

Caracteristici generale

ART. 500

(1) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania este organism profesional, apolitic, fara scop patrimonial, de drept public, cu responsabilitati delegate de autoritatea de stat, in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de medic dentist ca profesie liberala, de practica publica autorizata.

(2) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania are autonomie institutionala in domeniul sau de competenta, normativ si jurisdictional profesional.

(3) Ministerul Sanatatii urmareste modul de respectare a prevederilor legale in activitatea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(4) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania cuprinde toti medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. a), c) si e), precum si medicii dentisti stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. b), d) si f) si care exercita profesia de medic dentist in conditiile prezentului titlu.

ART. 501

(1) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania se organizeaza si functioneaza pe criterii teritoriale, la nivel national si judetean, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti.

(2) Sediul Colegiului Medicilor Dentisti din Romania este in municipiul Bucuresti.

(3) Patrimoniul este format din bunuri mobile si imobile dobandite in conditiile legii.

SECTIUNEA a 2-a

Atributiile Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

ART. 502

(1) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania are urmatoarele atributii generale:

a) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii, prin asigurarea controlului aplicarii regulamentelor si normelor care organizeaza si reglementeaza exercitarea profesiei de medic dentist, indiferent de forma de exercitare si de unitatea sanitara in care se desfasoara;

b) apara demnitatea, promoveaza drepturile si interesele membrilor sai in toate sferile de activitate, apara onoarea, libertatea si independenta profesionala ale medicului dentist in exercitarea profesiei;

c) asigura respectarea de catre medicii dentisti a obligatiilor ce le revin fata de pacient si de sanatatea publica;

d) atesta onorabilitatea si moralitatea profesionala ale membrilor sai;

e) intocmeste, actualizeaza permanent Registrul unic al medicilor dentisti din Romania, administreaza pagina de Internet de publicare a acestuia si inaintea trimestrial Ministerului Sanatatii un raport privind situatia numerica a membrilor sai, precum si a evenimentelor inregistrate in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii exercitarii profesiei de medic dentist;

f) elaboreaza si adopta Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si Codul deontologic al medicului dentist, luand masurile necesare pentru respectarea unitara a acestora;

g) acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;

Litera g) a alin. (1) al art. 502 a fost modificată de pct. 6 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 88 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009.

h) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu institutii/autoritati publice, organizatii desemnate de Ministerul Sanatatii la elaborarea criteriilor si standardelor de dotare a cabinetelor de practica medico-dentara, indiferent de forma de proprietate, si le supune spre aprobare Ministerului Sanatatii;

i) ii reprezinta pe membrii sai in relatiile cu asociatii stiintifice, profesionale, patronale si cu sindicatele;

j) stabileste si reglementeaza regimul de publicitate a activitatilor medico-dentare;

k) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu organizatii, autoritati/institutii publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de Ministerul Sanatatii, asigurand cadrul necesar desfasurarii unei concurente loiale bazate exclusiv pe promovarea competentei profesionale;

l) controleaza modul in care sunt respectate de catre angajatori independenta profesionala a medicilor dentisti si dreptul acestora de decizie in exercitarea actului medico-dentar;

m) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii la consultările privind reglementările din domeniul medico-dentar sau al asigurarilor sociale de sanatate;

n) actioneaza, alaturi de institutiile sanitare centrale si teritoriale, ca in unitatile medico-dentare publice si private (cabinete, ambulatorii, spitale) sa fie asigurata calitatea actului medico-dentar;

o) organizeaza judecarea cazurilor de abateri de la normele de etica profesionala si de deontologie medico-dentara si a cazurilor de greseli in activitatea profesionala, in calitate de organ de jurisdicție profesionala;

p) sprijina institutiile si actiunile de asistenta medico-sociala pentru medicii dentisti si familiile lor;

q) promoveaza relatiile pe plan extern cu organizatii si formatiuni similare;

r) in cadrul Colegiului Medicilor Dentisti din Romania functioneaza comisii ce reprezinta specialitatile medicinei dentare prevazute in Nomenclatorul specialitatilor medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru rețeaua de asistenta medicala, elaborat de Ministerul Sanatatii;

s) colaboreaza cu organizatii, autoritati/institutii publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de Ministerul Sanatatii, reprezentand in domeniul sau de competenta medicii dentisti cu practica independenta care desfasoara activitati medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate;

t) avizeaza, in domeniul sau de competenta, autorizarea de instalare a cabinetelor medicale dentare publice sau private si se pronunta in acest sens in legatura cu demersurile intreprinse in vederea interzicerii instalarii si functionarii acestora, tinand seama ca exercitarea activitatilor medico-dentare sa se faca in concordanta cu competenta profesionala a medicului dentist, cu dotarea tehnica, precum si cu respectarea normelor de igiena;

u) colaboreaza cu Ordinul Asistentilor Medicali si Moaselor din Romania in ceea ce priveste activitatea profesionala a tehnicienilor dentari si asistentilor medicali care desfasoara activitate in medicina dentara;

v) organizeaza centre de pregatire lingvistica, necesare pentru exercitarea activitatii profesionale de catre medicii cetateni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;

x) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu organizatii de profil profesional-stiintific, patronal, sindical, din domeniul sanitar, si cu organizatii neguvernamentale in toate problemele ce privesc asigurarea sanatatii populatiei;

y) coordoneaza, controleaza si supravegheaza functional, organizatoric si financiar colegiile teritoriale.

(2) In domeniul formarii profesionale, Colegiul Medicilor Dentisti din Romania are urmatoarele atributii:

a) participa in domeniul sau de competenta cu Ministerul Educatiei Nationale si Ministerul Sanatatii la stabilirea numarului anual de locuri de pregatire in unitatile de invatamant superior de medicina dentara;

b) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii, alaturi de alte organizatii, persoane fizice/juridice, la formarea, specializarea si perfectionarea pregatirii profesionale a medicilor dentisti;

c) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional, a tematicii de concurs si la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala;

d) initiaza si promoveaza, in domeniul sau de competenta, impreuna cu organizatii, autoritati/institutii publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de Ministerul Sanatatii, forme de educatie medicala continua si de ridicare a gradului de competenta profesionala a membrilor sai;

e) urmareste realizarea orelor de educatie medicala continua necesare reavizarii la 5 ani a calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

f) sustine activitatea si dezvoltarea cercetarii stiintifice si organizeaza manifestari stiintifice in domeniul medicinei dentare;

g) colaboreaza prin compartimentul de calitate a serviciilor de sanatate cu autoritati/institutii publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de Ministerul Sanatatii, in vederea stabilirii si cresterii standardelor de practica profesionala, a asigurarii calitatii actului medico-dentar in unitatile sanitare.

ART. 503

In exercitarea atributiilor prevazute de prezentul titlu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, prin structurile nationale sau teritoriale, are dreptul de a formula actiune in justitie in nume propriu sau in numele membrilor sai.

SECTIUNEA a 3-a

Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

ART. 504

(1) In vederea exercitarii profesiei de medic dentist, medicii dentisti cetateni romani si medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute de art. 469 lit. c) si e) au obligatia sa se inscrie in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Calitatea de membru este dovedita prin certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, care se elibereaza la inscrierea in corpul profesional.

(3) Inscrierea in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania si eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii dentisti care indeplinesc conditiile prevazute la art. 476 alin. (1) lit. a), b) si c) si au depus juramantul prevazut la art. 475.

(4) Depunerea juramantului se va mentiona in certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(5) Pot deveni la cerere membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europe, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care presteaza temporar sau ocazional servicii medico-dentare in Romania, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sunt inscrisi in Registrul unic al medicilor dentisti din Romania, care se publica pe pagina de Internet a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

ART. 505

(1) La cerere, membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, care din motive obiective intrerup pe o durata de pana la 5 ani exercitarea profesiei de medic dentist, pot solicita suspendarea calitatii de membru pe acea durata.

(2) Pe durata suspendarii la cerere a calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se suspenda obligatiile si drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Intreruperea exercitarii profesiei de medic dentist pe o durata mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

ART. 506

Medicii dentisti cetateni romani si medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, care doresc sa exercite profesia, se inscriu ca membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania la colegiul teritorial in raza caruia se afla unitatea la care urmeaza sa isi desfasoare activitatea sau la colegiul teritorial in raza caruia isi au domiciliul sau, dupa caz, resedinta.

SECTIUNEA a 4-a

Drepturile si obligatiile membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

ART. 507

Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania au urmatoarele drepturi:

a) dreptul sa aleaga si sa fie alesi in organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale si/sau nationale ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

b) dreptul sa se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si sa primeasca informatiile solicitate;

c) dreptul sa participe la orice actiune a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si sa fie informati in timp util despre aceasta;

d) dreptul sa foloseasca impreuna cu membrii lor de familie toate dotarile sociale, profesionale, culturale si sportive ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si ale colegiilor teritoriale;

e) dreptul sa poarte insemnele Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

f) dreptul de a contesta sanctiunile primite;

g) dreptul de a solicita ajutoare materiale pentru situatii deosebite, atat personal, cat si prin membrii lor de familie.

h) sa beneficieze, in mod gratuit, de asistenta medicala, medicamente si proteze, incepand cu 1 ianuarie 2008, in conditiile respectarii dispozitiilor legale privind plata contributiilor la asigurarile sociale de sanatate, atat medicii dentisti in activitate sau pensionari, cat si sotul sau sotia si copiii aflati in intretinerea acestora.

Lit. h) a art. 507 a fost introdusa de pct. 27 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

ART. 508

Obligatiile membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sunt urmatoarele:

a) sa respecte dispozitiile Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, ale Codului deontologic al medicului dentist, hotararile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si regulamentele profesiei;

b) sa rezolve sarcinile ce le-au fost incredintate in calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

c) sa participe la manifestarile initiate de organele de conducere, la activitatile profesionale ori de pregatire profesionala initiate ori organizate de organele de conducere nationale sau locale;

d) sa participe la sedintele ori adunarile la care au fost convocati;

e) sa execute cu buna-credinta sarcinile care decurg din hotararile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

f) sa se abtina de la deliberarile organelor de conducere in care sunt alesi, in cazul in care, in indeplinirea unor atributii ale acestor organe, au un interes propriu;

g) sa pastreze secretul profesional;

h) sa respecte normele, principiile si indatoririle deontologiei medicale;

i) sa aiba un comportament demn in exercitarea profesiei ori a calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

j) sa achite in termenul stabilit cotizatia datorata in calitate de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

k) sa rezolve litigiile cu alti membri, in primul rand prin mediere de catre comisiile organizate in acest scop in cadrul Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

l) sa execute cu buna-credinta atributiile ce le revin in calitate de reprezentant sau membru in organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, in colegiile judetene sau in Colegiul Medicilor Dentisti al Municipiului Bucuresti.

ART. 509

Obligatiile membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, ce decurg din calitatea lor speciala de medici dentisti, sunt:

a) sa respecte si sa aplice in orice imprejurare normele de deontologie ale profesiei de medic dentist;

b) sa nu aduca prejudicii reputatiei profesiei sau altor membri, respectand statutul de corp profesional al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

c) sa acorde cu promptitudine si neconditionat ingrijirile medico-dentare de urgenta, ca o indatorire fundamentala profesionala si civica;

d) sa actioneze pe toata durata exercitarii profesiei in vederea cresterii gradului de pregatire profesionala;

e) sa aplice parafa cuprinzand numele, prenumele, gradul profesional, specialitatea si codul pe toate actele medicale pe care le semneaza;

f) sa respecte drepturile pacientilor.

ART. 510

(1) In vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si asigurarii unui nivel ridicat al cunostintelor medico-dentare, medicii dentisti sunt obligati sa efectueze un numar de cursuri de pregatire si alte forme de educatie medicala continua si informare in domeniul stiintelor medicale, pentru cumularea numarului de credite stabilit in acest sens de Colegiul Medicilor Dentisti din Romania. Sunt creditate programele, precum si celelalte forme de educatie medicala continua avizate de Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Medicii dentisti care nu realizeaza pe parcursul a 5 ani numarul minim de credite de educatie medicala continua, stabilit de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, sunt suspendati din exercitarea profesiei pana la realizarea numarului de credite respectiv.

SECTIUNEA a 5-a

Organizare si functionare

A. Organizarea la nivel teritorial

ART. 511

(1) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania este organizat la nivel national si judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, in colegii ale medicilor dentisti, denumite in continuare colegii teritoriale.

(2) Colegiile teritoriale au personalitate juridica, patrimoniu si buget proprii, precum si autonomie functionala, organizatorica si financiara in conditiile prezentei legi. Sediul colegiului teritorial este in resedinta de judet, respectiv in municipiul Bucuresti.

ART. 512

Organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, la nivel judetean sau al municipiului Bucuresti, sunt: adunarea generala, consiliul judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, si biroul consiliului.

ART. 513

(1) Adunarea generala a colegiilor teritoriale este alcatuita din medicii dentisti inscrisi in colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generala a colegiilor teritoriale are urmatoarele atributii:

a) aproba planul de activitate al consiliului;

b) aproba bugetul de venituri si cheltuieli;

c) alege membrii consiliului;

d) alege membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial sau, dupa caz, aproba cenzorul extern propus de colegiul teritorial;

e) alege reprezentantii colegiului teritorial in Adunarea generala nationala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(3) Adunarea generala a colegiului teritorial se intruneste anual in primul trimestru al anului sau, in mod extraordinar, ori de cate ori este nevoie.

ART. 514

(1) Consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, este format din:

- a) 7 membri pentru un numar de pana la 100 medici dentisti inscrisi;
- b) 11 membri pentru 101-300 de medici dentisti inscrisi;
- c) 15 membri pentru 301-500 de medici dentisti inscrisi;
- d) 29 de membri pentru 501-1.000 de medici dentisti inscrisi;
- e) 49 de membri pentru colegiile cu peste 1.000 de medici dentisti inscrisi.

(2) Proportional cu numarul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanti.

ART. 515

(1) Consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, va alege dintre membrii sai un birou executiv format din presedinte, 2 vicepresedinti, un secretar si un trezorier, alesi pentru un mandat de 4 ani.

(2) Membrii organelor de conducere de la nivel teritorial se aleg prin vot secret, pentru un mandat de 4 ani.

ART. 516

(1) Alegerea organelor de conducere de la nivel teritorial sau national se face conform Regulamentului electoral aprobat de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Functiile in biroul executiv al colegiilor teritoriale, in Biroul executiv national si in Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sunt incompatibile cu:

- a) functia corespunzatoare dintr-un patronat/sindicat profesional;
- b) functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii si ministerelor cu retea sanitara proprie, directiilor de sanatate publica teritoriale, Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, precum si caselor judetene de asigurari de sanatate.

Lit. b) a alin. (2) al art. 516 a fost modificată de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "directiile de sanatate publica județene și a municipiului București".

ART. 517

(1) Consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, se intruneste la convocarea presedintelui, in sedinte ordinare, la interval de doua luni. In mod exceptional, la solicitarea a doua treimi din numarul membrilor sai, consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, poate fi convocat in sedinte extraordinare. Intre sedinte, consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, este condus de biroul executiv, care asigura activitatea permanenta a acestuia.

(2) Deciziile consiliului colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, se adopta in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu votul favorabil a jumatate plus unu din numarul total al acestora.

ART. 518

(1) Consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, si, respectiv, biroul executiv al acestora exercita atributiile date in competenta lor, prin Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, adoptat de adunarea generala a acestuia.

(2) In vederea exercitarii atributiilor, consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, isi desfasoara activitatea in comisii, alese de adunarea generala teritoriala respectiva, pe domenii de activitate sau pe specialitati ale medicinei dentare, in conformitate cu Regulamentul de organizare si functionare adoptat de adunarea generala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

B. Organizarea la nivel national

ART. 519

(1) Conducerea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, la nivel national, se exercita de catre:

- a) Adunarea generala nationala;
- b) Consiliul national;
- c) Biroul executiv national.

(2) Biroul executiv national si presedintele acestuia, alesi de Adunarea generala nationala, sunt de drept organele de conducere ale Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(3) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, atat la nivel national, cat si teritorial, medicii dentisti care detin functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, respectiv ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, structurilor deconcentrate ale acestora ori in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, caselor judetene de asigurari de sanatate, respectiv a municipiului Bucuresti, patronatelor si sindicatelor profesionale, precum si orice fel de functii de demnitate publica.

(4) Medicii dentisti pentru care, in timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situatia de incompatibilitate sunt suspendati din functie. Suspendarea dureaza pana la incetarea situatiei de incompatibilitate sau pana la expirarea mandatului.

(5) Numarul de mandate in organele de conducere de la nivel teritorial si national, cu exceptia mandatului de membru in adunarea generala a colegiilor teritoriale si Adunarea generala nationala, este de maximum doua mandate succesive.

Alin. (5) al art. 519 a fost modificat de pct. 18 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

ART. 520

(1) Adunarea generala nationala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania este alcatuita din reprezentanti alesi de adunarea generala din fiecare judet si din municipiul Bucuresti, prin vot direct si secret.

(2) Norma de reprezentare in Adunarea generala nationala este de:

- a) 2 reprezentanti pentru colegiile judetene care au sub 50 de membri inscrisi;
- b) 4 reprezentanti pentru colegiile judetene care au sub 120 de membri inscrisi;
- c) 6 reprezentanti pentru colegiile judetene care au sub 200 de membri inscrisi;
- d) 8 reprezentanti pentru colegiile judetene care au sub 300 de membri inscrisi;
- e) 10 reprezentanti pentru colegiile judetene cu peste 300 de membri inscrisi;
- f) 15 reprezentanti pentru colegiile judetene cu peste 500 de membri inscrisi;
- g) 20 de reprezentanti pentru colegiile judetene cu peste 701 membri inscrisi;
- h) un reprezentant la 100 de membri inscrisi pentru Colegiul Medicilor Dentisti al Municipiului Bucuresti.

(3) Adunarea generala nationala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se intruneste anual in primul trimestru al anului sau in mod extraordinar ori de cate ori este nevoie.

ART. 521

(1) Adunarea generala nationala adopta Codul deontologic al medicului dentist si Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor alesi.

(2) Deciziile Adunarii generale nationale a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se adopta cu majoritate simpla de voturi in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor alesi.

ART. 522

Adunarea generala nationala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania are urmatoarele atributii:

a) adopta atat Codul deontologic al medicului dentist si Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, cat si modificarile lor ulterioare;

b) alege membrii Biroului executiv national pentru mandatul de 4 ani;

c) dezbate si voteaza Raportul anual de activitate prezentat de Biroul executiv national si de comisiile de specialitate ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania privind activitatea desfasurata intre sesiunile adunarii generale;

d) revoca din functie membrii alesi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi si, respectiv, ale Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, care aduc prejudicii activitatii organismului profesional;

e) alege comisia de cenzori sau, dupa caz, aproba cenzorul contabil autorizat, propus de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

f) aproba bugetul de venituri si cheltuieli anual al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

g) dezbate si voteaza raportul Comisiei de cenzori;

h) stabileste obiectivele generale ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania pe termen scurt, mediu si lung.

ART. 523

(1) Intre sesiunile Adunarii generale nationale Colegiul Medicilor Dentisti din Romania este condus de Consiliul national.

(2) Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania este alcatuit din Biroul executiv national, cate un reprezentant al fiecarui judet, din 3 reprezentanti ai municipiului Bucuresti, un reprezentant numit de Ministerul Sanatatii, ca autoritate de stat, si cate un reprezentant din fiecare minister si institutie centrala cu retea sanitara proprie.

(3) Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se intruneste legal in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor stabiliti la alin. (2).

ART. 524

Deciziile Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se adopta in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu votul favorabil a jumatate plus unu din numarul total al membrilor.

ART. 525

Atributiile Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sunt urmatoarele:

a) elaboreaza Codul deontologic al medicului dentist, precum si Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

b) fixeaza cotizatia care trebuie platita obligatoriu de catre fiecare medic dentist consiliului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, stabilind partea din aceasta cotizatie care trebuie virata catre Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

c) stabileste indemnizatia pentru membrii Biroului executiv national si biroului consiliilor teritoriale, precum si indemnizatiile de sedinta pentru membrii Consiliului national;

d) gestioneaza bunurile Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si poate sa initieze si sa subventioneze actiuni interesand profesiunea de medic dentist si actiuni de intrajutorare;

e) controleaza si coordoneaza activitatea consiliului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, si controleaza gestiunea acestora;

f) solutioneaza, in termen de 30 de zile de la inregistrare, contestatiile formulate impotriva deciziilor date de consiliile judetene, respectiv al municipiului Bucuresti, in conformitate cu regulamentele proprii;

g) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala;

h) colaboreaza, in domeniul sau de competenta, cu Ministerul Sanatatii la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic dentist pe teritoriul Romaniei;

i) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea tematicilor si a metodologiilor concursurilor si examenelor pentru medicii dentisti;

j) stabileste sistemul de credite de educatie medicala continua pe baza caruia se evalueaza activitatea de perfectionare profesionala a medicilor dentisti;

k) stabileste conditiile privind desfasurarea de catre cabinetele si unitatile medico-dentare a publicitatii si aproba continutul materialului publicitar.

ART. 526

In cadrul Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania functioneaza mai multe comisii al caror numar, competente, precum si regulamente de functionare sunt stabilite de acesta.

ART. 527

(1) Biroul executiv national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania asigura activitatea permanenta a acestuia, in conformitate cu legea si regulamentele proprii.

(2) Biroul executiv national este alcatuit dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti, un secretar general si un trezorier, alesi in mod individual pe functii de Adunarea generala nationala, pentru un mandat de 4 ani.

(3) Biroul executiv national conduce sedintele Consiliului national si activitatea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania intre sedintele Consiliului national.

ART. 528

(1) Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania participa, in domeniul sau de competenta, in colaborare cu Ministerul Sanatatii, la elaborarea tuturor programelor de sanatate si a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare.

(2) La negocierea anuala a contractului-cadru pentru specialitatea medicina dentara Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania reprezinta in domeniul sau de competenta medicii dentisti cu practica independenta, aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari sociale de sanatate.

ART. 529

(1) Contractul de munca al persoanei care exercita o functie de conducere in Biroul executiv al consiliului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, si al Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se suspenda, la cererea persoanei in cauza, pe perioada cat indeplineste functia respectiva, cu mentinerea locului de munca.

(2) Persoana aflata in situatia prevazuta la alin. (1) beneficiaza de vechime in munca pe perioada exercitarii functiei respective.

(3) Remunerarea persoanelor care exercita functii de conducere in Biroul executiv national sau local este stabilita prin vot, cu majoritate simpla, de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

SECTIUNEA a 6-a

Raspunderea disciplinara

ART. 530

(1) Medicul dentist raspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor si regulamentelor profesiei de medic dentist, a Codului deontologic al medicului dentist, a regulilor de buna practica profesionala, a Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, precum si pentru orice fapte savarsite in legatura cu profesia sau in afara acesteia, care sunt de natura sa prejudicieze onoarea si prestigiul profesiei sau ale institutiei Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Raspunderea disciplinara a membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, potrivit prezentului titlu, nu exclude raspunderea penala, contraventionala, civila sau materiala, conform prevederilor legale.

ART. 531

(1) Sanctiunile disciplinare sunt:

- a) mustrare;
- b) avertisment;
- c) vot de blam;

d) interdicția de a exercita profesia ori anumite activități medico-dentare pe o perioadă de la o lună la 6 luni;

e) retragerea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România.

(2) Retragera calității de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanțele judecătorești cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medico-dentară ori alte forme de pregătire profesională.

ART. 532

(1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează comisia de disciplină care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare savarsite de medicii dentisti înscrși în acel colegiu.

(2) La nivelul Colegiului Medicilor Dentisti din România se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină care judecă în complete de 5 membri contestațiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de direcțiile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

Alin. (3) al art. 532 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(4) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din România ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de Ministerul Sănătății sau de direcțiile de sănătate publică.

Alin. (4) al art. 532 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(5) Procedura judecării abaterilor, alegerea membrilor comisiilor de disciplină, durata mandatului acestora și încetarea mandatului sunt prevăzute de Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentisti din România.

(6) Deciziile de sancționare pronunțate de comisiile de disciplină de la nivelul colegiilor teritoriale pot fi contestate de medicul dentist sancționat, în termen de 15 zile de la comunicare.

(7) Împotriva deciziei Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul dentist sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în raza căruia își desfășoară activitatea.

Alin. (7) al art. 532 a revenit la forma inițială, prin abrogarea art. 60 din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012 de către art. IX din LEGEA nr. 2 din 1 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 89 din 12 februarie 2013.

ART. 533

Unitățile sanitare sau cele de medicină legală au obligația de a pune la dispoziția comisiilor de disciplină sau a persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

ART. 534

(1) Actiunea disciplinara poate fi pornita in termen de cel mult 6 luni de la data savarsirii faptei sau de la data cunoasterii consecintelor prejudiciabile.

(2) Sanctiunile prevazute la art. 531 alin. (1) lit. a)-c) se radiaza in termen de 6 luni de la data executarii lor, iar cea prevazuta la lit. d), in termen de un an de la data expirarii perioadei de interdictie.

(3) In cazul aplicarii sanctiunii prevazute la art. 531 alin. (1) lit. e), medicul dentist poate face o noua cerere de redobandire a calitatii de membru al colegiului dupa un an de la data aplicarii sanctiunii de comisiile de disciplina. Redobandirea calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se face in conditiile prezentei legi.

(4) In situatia in care, prin decizia comisiei de disciplina, au fost dispuse si masurile prevazute la art. 531 alin. (3), radierea sanctiunii se va face numai dupa prezentarea dovezii ducerii la indeplinire a masurii dispuse de comisia de disciplina.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare pana la radierea sanctiunii aplicate constituie o circumstanta agravanta, care va fi avuta in vedere la aplicarea noii sanctiuni.

(6) Decizia pronuntata se comunica medicului dentist sanctionat si Biroului executiv al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(7) Deciziile privind aplicarea sanctiunilor care se soldeaza cu suspendarea sau interzicerea exercitarii profesiei se comunica si Ministerului Sanatatii si, respectiv, angajatorului.

(8) Persoana fizica/juridica ce a facut sesizarea va fi informata cu privire la solutionarea cauzei de catre comisia de disciplina.

SECTIUNEA a 7-a

Venituri si cheltuieli

ART. 535

Veniturile Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se constituie din:

- a) taxa de inscriere;
- b) cotizatiile lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice si juridice;
- d) donatii de la persoane fizice si juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) incasari din vanzarea publicatiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestarile culturale si stiintifice;
- i) alte surse.

ART. 536

(1) Neplata cotizatiei datorate Colegiului Medicilor Dentisti din Romania pe o perioada de 6 luni si dupa atentionarea scrisa de catre consiliul teritorial al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se sanctioneaza cu suspendarea exercitarii profesiei pana la plata cotizatiei datorate si atrage plata unor majorari de intarziere in cuantumul prevazut de dispozitiile legale aplicabile institutiilor publice.

(2) Penalitatile de intarziere se vor aplica si colegiilor teritoriale care nu varsa partea de cotizatie stabilita de Consiliul national.

ART. 537

(1) Cuantumul cotizatiei de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, precum si partea din aceasta care trebuie varsata catre forurile nationale se stabilesc de catre Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Partea din cotizatie aferenta functionarii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania va fi virata, pana cel mai tarziu la sfarsitul lunii urmatoare celei pentru care a fost perceputa cotizatia, inaintea oricaror alte plati.

(3) Obligatia urmaririi si efectuarii varsarii cotei aferente Consiliului national revine presedintelui consiliului teritorial. Neindeplinirea acestei obligatii se sanctioneaza de Consiliul national conform art. 531 lit. a)-c).

ART. 538

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania tarifele se stabilesc, dupa caz, de Consiliul national, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

ART. 539

(1) Fondurile banesti pot fi utilizate pentru cheltuieli de administratie, salarizare personal, fonduri fixe, material gospodaresc, finantarea cheltuielilor organizatorice, perfectionarea pregatirii profesionale, acordarea de burse de merit prin concurs medicilor dentisti, intrajutorarea medicilor dentisti cu venituri mici si a familiilor lor.

(2) Modul de alocare a fondurilor prevazute la alin. (1) se stabileste de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

CAP. IV

Rolul, atributiile si drepturile autoritatii de stat

ART. 540

Ministerul Sanatatii, in calitate de autoritate de stat, urmareste ca activitatea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sa se desfasoare in conditiile legii.

ART. 541

Reprezentantul autoritatii de stat cu rangul de secretar de stat in Ministerul Sanatatii este membru al Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si este numit prin ordin al ministrului sanatatii.

ART. 542

In cazul in care reprezentantul autoritatii de stat constata ca nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizeaza organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania. In termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adopta masurile necesare de incadrare in normele in vigoare si informeaza Ministerul Sanatatii in acest sens.

ART. 543

In cazul nerespectarii prevederilor art. 542, Ministerul Sanatatii se adreseaza instantelor judecatoresti competente.

CAP. V

Dispozitii tranzitorii si finale

ART. 544

(1) Atributiile Colegiului Medicilor Dentisti din Romania nu pot fi exercitate de nici o alta asociatie profesionala.

(2) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania nu se poate substitui organizatiilor patronale sau sindicale si in indeplinirea atributiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevazute de lege.

(3) Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania pot face parte si din alte asociatii profesionale.

ART. 545

(1) Actualele organe de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania de la nivel national si teritorial vor ramane in functie si isi vor exercita mandatul pana la implinirea duratei pentru care au fost alese.

(2) In termen de 90 de zile de la intrarea in vigoare a noului statut al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se vor organiza comisii de disciplina, in conditiile prezentului titlu.

ART. 546

Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, Codul de deontologie al medicului dentist, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si deciziile Consiliului national care privesc organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sau drepturile si obligatiile acestora ca membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se vor publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

ART. 547

Pe durata exercitarii profesiei in regim salarial sau/si independent medicul dentist este obligat sa incheie o asigurare de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala.

ART. 548

(1) Medicii dentisti care ocupa functii publice in cadrul aparatului central al Ministerului Sanatatii, in cadrul directiilor de sanatate publica județene, respectiv a municipiului Bucuresti, in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate si, respectiv, in cadrul caselor de asigurari de sanatate județene si a municipiului Bucuresti, pot desfasura in afara programului normal de lucru, in conditiile legii, activitati profesionale, potrivit calificarii pe care o detin, exclusiv in unitati sanitare private.

Alin. (1) al art. 548 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "directiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(1¹) Deputații și senatorii care au profesia de medic dentist își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca medic dentist.

Alin. (1¹) al art. 548 a fost introdus de pct. 4 al art. unic din LEGEA nr. 194 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013.

(2) Medicilor dentiști prevăzuți la alin. (1) și (1¹) li se aplică în mod corespunzător prevederile art. 35 alin. (1) din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Alin. (2) al art. 548 a fost modificat de pct. 5 al art. unic din LEGEA nr. 194 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013.

ART. 549

In termen de 60 de zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, administratia publica locala, prin consiliile judetene si Consiliul General al Municipiului Bucuresti, va da in administrare colegiilor judetene, respectiv al municipiului Bucuresti, si Colegiului Medicilor Dentisti din Romania spatii corespunzatoare pentru desfasurarea activitatii.

ART. 550

In vederea facilitarii accesului la exercitiul profesiei de medic dentist pe teritoriul Romaniei Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, recunoaste calificarile de medic dentist dobandite in conformitate cu normele Uniunii Europene, intr-un stat membru al Uniunii Europene, intr-un stat apartinand Spatiului Economic European sau in Confederatia Elvetiana, de cetatenii acestor state, iar incadrarea in munca se face conform legii.

ART. 551

(1) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic dentist, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat apartinand Spatiului Economic European si de Confederatia Elvetiana cetatenilor acestora, se elaboreaza de Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, si se aproba prin hotarare a Guvernului*).

(2) Nomenclatorul de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru rețeaua de asistenta medicala se elaboreaza de Ministerul Sanatatii si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

(3) Normele privind intocmirea, emiterea si utilizarea dovezilor de onorabilitate si moralitate profesionala a medicilor dentisti se elaboreaza in colaborare de catre autoritatile competente romane definite de prezenta lege si se aproba prin hotarare a Guvernului*).

*) A se vedea Normele metodologice de la art. 462.

ART. 552

La data intrarii in vigoare a prezentului titlu se abroga Legea nr. 308/2004 privind exercitarea profesiei de medic dentist, precum si infiintarea, organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 582 din 30 iunie 2004, cu

modificarile si completarile ulterioare, precum si orice alte dispozitii contrare.

*

Prezentul titlu transpune in totalitate prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic dentist, cuprinse in:

a) Directiva 78/686/CEE din 25 iulie 1978 privind recunoasterea reciproca a diplomelor, certificatelor si altor titluri de medic dentist, inclusiv masuri pentru facilitarea exercitarii efective a dreptului de stabilire si a libertatii de prestare a serviciilor, cu modificarile si completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 233 din 24 august 1978;

b) art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) si (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) si alin. (3), art. 8, art. 36 alin. (2), art. 50 alin. (1) si (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 si art. 56 alin. (1) si (2) din Directiva 2005/36/CE din 7 septembrie 2005 privind recunoasterea calificarilor profesionale, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005;

c) art. 11 din Regulamentul Consiliului nr. 1.612/68 CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulatie a lucratorilor in interiorul Comunitatii Europene, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

d) Directiva Consiliului 2003/109/CE din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetatenilor din statele terte care sunt rezidenti pe termen lung, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004.

TITLUL XIV

Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania

CAP. I

Exercitarea profesiei de farmacist

SECTIUNEA 1

Dispozitii generale

ART. 553

Profesia de farmacist se exercita pe teritoriul Romaniei, in conditiile prezentei legi, de catre persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare in farmacie, dupa cum urmeaza:

a) cetateni ai statului roman;

b) cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;

c) sotul unui cetatean roman, precum si descendentele si ascendentii in linie directa, aflati in intretinerea unui cetatean roman, indiferent de cetatenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetatean al unuia dintre statele prevazute la lit. b), asa cum sunt definiti de art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulatie pe teritoriul Romaniei a cetatenilor statelor membre ale Uniunii Europene si Spatiului Economic European, aprobată cu modificari si completari prin Legea nr. 260/2005;

e) cetatenii statelor terte beneficiari ai statutului de rezident permanent in Romania;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung, acordat de unul dintre statele prevazute la lit. b).

ART. 554

(1) In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

a) farmacisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene - persoanele prevazute la art. 553 lit. b) si, prin asimilare, si farmacistii aflati in situatiile prevazute la art. 553 lit. d) si f);

b) stat membru de origine sau de provenienta sau stat membru gazda - un stat membru al Uniunii Europene, un stat apartinand Spatiului Economic European sau Confederatia Elvetiana.

(2) Prin titlu oficial de calificare in farmacie se intelege:

a) diploma de farmacist, eliberata de o institutie de invatamant superior medico-farmaceutic acreditata din Romania;

a^1) adeverinta de absolvire a studiilor, eliberata la cererea absolventului, ca urmare a finalizarii complete a studiilor, valabila pana la eliberarea diplomei de licenta, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

Lit. a^1) a alin. (2) al art. 554 a fost introdusa de pct. 3 al art. I din LEGEA nr. 45 din 19 martie 2012, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 183 din 21 martie 2012.

b) certificatul de farmacist specialist, eliberat de Ministerul Sanatatii;

c) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele apartinand Spatiului Economic European sau de Conferinta Elvetiana;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobandite intr-un stat tert si recunoscute de unul dintre statele membre prevazute la lit. c) ori echivalente in Romania.

ART. 555

(1) Titlurile oficiale de calificare in profesia de farmacist, obtinute in afara Romaniei, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor apartinand Spatiului Economic European sau a Confederatiei Elvetiene, se echivaleaza potrivit legii.

(2) Exceptie de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare in profesia de farmacist care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

ART. 556

Monitorizarea si controlul exercitarii profesiei de farmacist se realizeaza de Colegiul Farmacistilor din Romania si de Ministerul Sanatatii, denumite in continuare autoritati competente romane.

ART. 557

(1) Profesia de farmacist este profesie independenta si se exercita pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, in regim salarial si/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(2) Profesia de farmacist se exercita pe baza de contract de munca si/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercita in regim independent, dupa inregistrarea la administratia financiara din raza de domiciliu.

(3) In timpul exercitarii profesiei, farmacistul nu este functionar public.

(4) Apararea principiilor prevazute la alin. (1) este asigurata de Colegiul Farmacistilor din Romania.

ART. 558

(1) Exercitarea profesiei de farmacist se realizeaza prin urmatoarele activitati:

a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;

b) fabricarea si controlul medicamentelor;

c) controlul medicamentelor intr-un laborator pentru controlul medicamentelor;

d) depozitarea, conservarea si distribuirea medicamentelor en gros;

e) prepararea, controlul, depozitarea si distributia medicamentelor in farmacii deschise publicului;

f) prepararea, controlul, depozitarea si eliberarea medicamentelor din farmaciile de spital;

g) acordarea de informatii si consultanta privind medicamentele.

(2) Farmacistul, in conformitate cu pregatirea sa universitara, este competent sa exercite si alte activitati profesionale precum:

a) colaborare cu medicul pentru stabilirea si urmarirea terapiei pacientului;

b) farmacovigilenta;

c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea si distributia produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igienico-cosmetice, dispozitivelor

medicale, medicamentelor de uz veterinar, substantelor farmaceutice active si auxiliare;

d) analize in laboratoare de biochimie, toxicologie si igiena a mediului si alimentelor;

e) marketing si management farmaceutic;

f) activitati didactice sau administratie sanitara.

(3) In toate activitatile prevazute la alin. (1) farmacistul are deplina raspundere si drept de decizie.

ART. 559

(1) In exercitarea profesiei farmacistul trebuie sa dovedeasca profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate si respect fata de persoana care i se adreseaza pentru obtinerea serviciilor farmaceutice necesare.

(2) La absolvirea institutiei de invatamant din Romania farmacistul va depune urmatorul juramant:

"In intreaga mea activitate de farmacist voi da dovada de o atitudine profund umana fata de om si colectivitate.

Voi respecta demnitatea si personalitatea bolnavului, exercitand profesiunea cu constiinciozitate, respectand normele de etica si de deontologie farmaceutica.

Voi fi corect cu mine insumi si cu confratii mei, carora le voi cere colaborarea, si nu voi refuza sa le acord sprijinul, cand mi se va cere, in interesul bolnavului.

Voi pastra secretele incredintate de pacienti, chiar si dupa decesul acestora.

Nu voi accepta sub nici un motiv ca activitatea mea de farmacist sa fie utilizata impotriva sanatatii si vietii omului.

Voi fi rabdator si intelegator fata de cel care, datorita bolii, nu-mi acorda respectul cuvenit.

Jur, pe onoare, in mod solemn si liber!"

ART. 560

(1) Profesia de farmacist poate fi exercitata pe teritoriul Romaniei de persoanele prevazute la art. 553, care indeplinesc urmatoarele conditii:

a) detin un titlu oficial de calificare in farmacie, prevazut de lege;

b) nu se gasesc in vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevazute de prezenta lege;

c) sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;

d) sunt membri ai Colegiului Farmacistilor din Romania.

(2) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 lit. c) si e) au, in exercitarea profesiei, aceleasi drepturi si obligatii ca si farmacistii cetateni romani, membri ai Colegiului Farmacistilor din Romania.

ART. 561

(1) Profesia de farmacist se exercita in Romania cu titlul profesional corespunzator calificarii profesionale insusite, dupa cum urmeaza:

a) farmacist;

b) farmacist specialist in una dintre specialitatile farmaceutice prevazute de Nomenclatorul de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala.

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si cetatenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care detin un titlu oficial de calificare in farmacie, precum si experienta profesionala complementara prevazuta la art. 568, atunci cand este cazul, si care exercita profesia in Romania.

SECTIUNEA a 2-a

Nedemnitati si incompatibilitati

ART. 562

Este nedemn sa exercite profesia de farmacist:

a) farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotarare judecatoreasca pentru savarsirea cu intentie a unei infractiuni contra umanitatii sau vietii, in

imprejurari legate de exercitarea profesiei de farmacist, si pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) farmacistul caruia i s-a aplicat pedeapsa interdictiei de a exercita profesia, pe durata stabilita prin hotarare judecatoreasca definitiva sau disciplinara.

ART. 563

(1) Exercitarea profesiei de farmacist este incompatibila cu:

a) profesia de medic;

b) oricare ocupatie de natura a aduce atingere demnitatii profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al farmacistului;

c) starea de sanatate fizica sau psihica necorespunzatoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.

(2) In termen de 10 zile de la nasterea situatiei de incompatibilitate, farmacistul este obligat sa anunte colegiul al carui membru este.

(3) Presedintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna o comisie special constituita pentru fiecare caz in parte, alcatuita din 3 farmacisti primari, pentru a confirma sau a infirma situatia de incompatibilitate prevazuta la alin. (1) lit. a) si b). In cazurile prevazute la alin. (1) lit. c), acesta poate solicita organelor in drept confirmarea sau infirmarea starii de incompatibilitate.

(4) Pe timpul starii de incompatibilitate se suspenda de drept calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania si dreptul de exercitiu al profesiei.

SECTIUNEA a 3-a

Autorizarea exercitarii profesiei de farmacist

ART. 564

(1) Farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 exercita profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, avizat anual pe baza asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, valabila pentru anul respectiv.

(2) Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania are valabilitate pe toata durata de exercitare a profesiei, in cazul in care nu intervin situatiile prevazute la art. 562 si 563 sau nu se produc abateri sanctionate de lege cu suspendarea sau interdictia exercitarii profesiei.

(3) Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania se acorda pe baza urmatoarelor acte:

a) documentele care atesta formarea in profesie;

b) certificatul de sanatate;

c) declaratia pe propria raspundere privind indeplinirea conditiilor prevazute la art. 562 si 563;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai dupa incheierea asigurarii de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala.

ART. 565

(1) Farmacistii, indiferent de sex, se pensioneaza la varsta de 65 de ani.

(2) În unitățile sanitare publice, farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe farmaceutice, care desfășoară activități farmaceutice, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale, pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din Legea nr. 264/2004, cu modificările ulterioare. De același drept pot beneficia și farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

Alin. (2) al art. 565 a fost modificat de pct. 73 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(3) Farmaciștii prevăzuți la alin. (1), la cerere, se pot pensiona anticipat, la vârstele prevăzute în Legea nr. 19/2000, cu modificările și completările ulterioare, dacă îndeplinesc condițiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială.

Alin. (3) al art. 565 a fost modificat de pct. 73 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(3¹) Farmaciștii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

Alin. (3¹) al art. 565 a fost introdus de pct. 74 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(4) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de farmaciști, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, farmaciștii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul Colegiului Farmaciștilor din România și cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a direcției de sănătate publică, în funcție de subordonare.

Alin. (4) al art. 565 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(5) Farmaciștii care au implinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

(6) Farmaciștii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) și (2) din Decretul-lege nr. 118/1990, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și farmaciștilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

Alin. (6) al art. 565 a fost introdus de pct. 76 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

Art. 565 a fost modificat de pct. 28 al art. I din LEGEA nr. 264 din 19 iulie 2007, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 503 din 27 iulie 2007.

ART. 566

În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, atât pentru secțiile spitalului, cât și pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate.

Art. 566 a fost modificat de pct. 77 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

CAP. II

Dispozitii privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul Romaniei de catre farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene

SECTIUNEA 1

Dispozitii privind dreptul utilizarii titlului de formare

ART. 567

(1) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia de farmacist in Romania, au dreptul de a atasa, la titlul profesional prevazut la art. 561, titlul licit de formare obtinut in statul membru de origine sau de provenienta in limba acelui stat si, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi insotit de numele si locul institutiei sau ale organului emitent.

(2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza, in exercitiul profesiei, forma corespunzatoare a titlului, indicata de autoritatile competente romane.

ART. 568

In cazul in care accesul la una dintre activitatile prevazute la art. 558 sau exercitarea acesteia necesita, in afara titlului oficial de calificare de farmacist prevazut de lege, si o experienta profesionala complementara, autoritatile competente romane recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de provenienta a posesorului, prin care se atesta ca acesta a desfasurat activitatea in cauza in acel stat pentru o perioada de timp echivalenta cu cea prevazuta de legislatia romana pentru activitatea in cauza.

SECTIUNEA a 2-a

Dispozitii privind facilitarea exercitarii dreptului de stabilire

ART. 569

(1) Solicitarile farmacistilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene cu privire la accesul in Romania la una dintre activitatile farmaceutice se solutioneaza de catre Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Farmacistilor din Romania, in termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de catre cel interesat. Acestia primesc certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania in urma aplicarii procedurii de recunoastere a calificarii profesionale.

(1¹) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (3).

Alin. (1¹) al art. 569 a fost introdus de pct. 78 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) Dosarul prevazut la alin. (1) cuprinde urmatoarele documente:

- a) copia documentului de cetatenie;
- b) copia titlurilor oficiale de calificare in farmacie prevazute de lege;
- c) certificatul emis de autoritatile competente ale statului membru de origine sau provenienta, prin care se atesta ca titlurile oficiale de calificare sunt cele prevazute de Directiva 2005/36/CE;
- d) certificatul de sanatate fizica si psihica emis de statul membru de origine sau provenienta;
- e) dovada emisa de statul membru de origine sau provenienta, prin care se atesta onorabilitatea si moralitatea posesorului;

f) dovada de asigurare privind raspunderea civila pentru greseli in activitatea profesionala, emisa de institutiile abilitate din unul dintre statele membre prevazute la alin. (1).

(3) Documentele prevazute la alin. (2) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

ART. 570

(1) In situatia in care pentru accesul si exercitiul activitatii prevazute la art. 569 alin. (1) statul membru de origine sau provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la art. 569 alin. (2) lit. d), autoritatile competente romane accepta din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sanatate.

(2) In cazul in care statul membru de origine sau provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la art. 569 alin. (2) lit. e), autoritatile competente romane accepta atestatul eliberat pe baza declaratiei sub juramant sau a declaratiei solemne a solicitantului de catre autoritatea judiciara sau administrativa competenta sau, dupa caz, de notarul sau organizatia profesionala abilitata in acest sens de acel stat.

ART. 571

(1) In termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sanatatii informeaza solicitantul asupra documentelor necesare completarii acestuia.

(2) Deciziile autoritatilor competente romane in aceste cazuri pot fi atacate la instanta de contencios administrativ.

ART. 572

Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania si care, in timpul exercitarii profesiei, incalca dispozitiile, legile si regulamentele profesiei, raspund potrivit legii.

ART. 573

(1) Atunci cand autoritatile competente romane au cunostinta de fapte grave si precise care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de farmacist in Romania, comise de farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul de origine sau de provenienta a celor in cauza.

(2) Autoritatile competente romane comunica statului membru gazda informatiile solicitate cu privire la sanctiunile disciplinare de natura profesionala sau administrativa, precum si cu privire la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei de farmacist, aplicate farmacistilor pe durata exercitarii profesiei in Romania.

(3) Autoritatile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave si precise comise de farmacistii cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii acestora in statul membru gazda si in afara teritoriului sau, fapte care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de farmacist in acel stat.

(4) Autoritatile competente romane decid asupra naturii si amplitudinii investigatiilor pe care le intreprind in situatiile pentru care au fost sesizate si comunica statului membru gazda consecintele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-au emis in cazurile respective.

ART. 574

(1) Autoritatile competente romane colaboreaza indeaproape cu autoritatile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor apartinand Spatiului Economic European si, respectiv, ale Confederatiei Elvetiene, asigurand confidentialitatea informatiilor transmise.

(2) Schimbul de informatii privind sanctiunile disciplinare sau penale aplicate in caz de fapte grave si precise, susceptibile de a avea consecinte asupra activitatilor de farmacist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal si protectia vietii private in sectorul comunicatiilor electronice si a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu

caracter personal si libera circulatie a acestor date, cu modificarile si completarile ulterioare.

ART. 575

(1) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia de farmacist in Romania, au obligatia de a se informa la autoritatile competente cu privire la legislatia care reglementeaza sectorul de sanatate, domeniul securitatii sociale, precum si cu privire la Codul deontologic al farmacistului.

(2) In vederea furnizarii informatiilor prevazute la alin. (1), autoritatile competente romane vor organiza la nivelul structurilor teritoriale si centrale birouri de informare legislativa.

(3) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia ca urmare a recunoasterii calificarii profesionale de catre autoritatile competente romane, trebuie sa posede cunostintele lingvistice necesare desfasurarii activitatilor profesionale in Romania.

CAP. III

Organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania

SECTIUNEA 1

Dispozitii generale

ART. 576

(1) Colegiul Farmacistilor din Romania este organism profesional, apolitic, fara scop patrimonial, de drept public, cu responsabilitati delegate de autoritatea de stat, in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberala, de practica publica autorizata.

(2) Colegiul Farmacistilor din Romania are autonomie institutionala in domeniul sau de competenta, normativ si jurisdictional profesional.

(3) Ministerul Sanatatii urmareste modul de respectare a prevederilor legale in activitatea Colegiului Farmacistilor din Romania.

(4) Colegiul Farmacistilor din Romania cuprinde toti farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 lit. a), c) si e), precum si farmacistii stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 lit. b), d) si f) si care exercita profesia de farmacist in conditiile prezentei legi si sunt inregistrati la colegiile teritoriale.

ART. 577

Colegiul Farmacistilor din Romania se organizeaza si functioneaza pe criterii teritoriale, la nivel national si judetean, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti.

ART. 578

(1) Intre Colegiul Farmacistilor din Romania si colegiile teritoriale exista raporturi de autonomie functionala, organizatorica si financiara, in conditiile legii.

(2) Sediul Colegiului Farmacistilor din Romania este in municipiul Bucuresti.

SECTIUNEA a 2-a

Atributiile Colegiului Farmacistilor din Romania

ART. 579

Colegiul Farmacistilor din Romania are urmatoarele atributii:

a) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii prin asigurarea controlului aplicarii regulamentelor si normelor care organizeaza si reglementeaza exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare si de unitatea farmaceutica in care se desfasoara;

b) apara demnitatea si promoveaza drepturile si interesele membrilor sai in toate sferile de activitate; apara onoarea, libertatea si independenta profesionala a farmacistului, precum si dreptul acestuia de decizie in exercitarea actului profesional; asigura respectarea de catre farmacisti a obligatiilor ce le revin fata de pacient si de sanatatea publica;

c) atesta onorabilitatea si moralitatea profesionala a membrilor sai;

d) intocmeste si actualizeaza permanent Registrul unic al farmacistilor din Romania, administreaza pagina de Internet de publicare a acestuia si inainteaza trimestrial Ministerului Sanatatii un raport privind situatia numerica a membrilor sai, precum si a evenimentelor inregistrate in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de farmacist;

e) elaboreaza si adopta Regulamentul de organizare si functionare a Colegiului Farmacistilor din Romania si Codul deontologic al farmacistului;

f) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii la formarea, specializarea si perfectionarea pregatirii profesionale a farmacistilor;

g) avizeaza, conform regulamentelor de organizare si functionare a unitatilor farmaceutice, fisa de atributii a postului de farmacist, intocmita obligatoriu la nivelul fiecarei farmacii;

h) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii in vederea stabilirii si cresterii standardelor de practica profesionala, a asigurarii calitatii actului farmaceutic in unitatile farmaceutice;

i) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii si participa, prin reprezentantii sai, la activitatea de inspectie farmaceutica organizata de acesta, inclusiv pe baza de tematici comune de inspectie si control;

j) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional si a tematicii de concurs;

k) initiaza, promoveaza, organizeaza si acrediteaza in domeniul sau de competenta forme de educatie farmaceutica continua si de ridicare a gradului de competenta profesionala a membrilor sai, cu exceptia programelor de studii complementare in vederea obtinerii de atestate;

l) controleaza modul in care sunt respectate de catre angajatori independenta profesionala si dreptul de decizie profesionala ale farmacistului;

m) reprezinta si apara in domeniul sau de competenta interesele membrilor, la solicitarea acestora, in fata angajatorilor;

n) promoveaza si stabileste relatii pe plan extern cu institutii si organizatii similare;

o) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii la elaborarea reglementarilor profesiei de farmacist;

p) organizeaza judecarea cazurilor de incalcare a normelor de deontologie profesionala ori a celor care reglementeaza exercitarea profesiei sau a actului profesional;

q) organizeaza centre de pregatire lingvistica, necesare pentru exercitarea activitatii profesionale de catre farmacistii cetateni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;

r) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii, organizatii patronale si sindicale, precum si cu alte asociatii ori cu organizatii neguvernamentale, in toate problemele ce privesc asigurarea sanatatii populatiei.

ART. 580

In exercitarea atributiilor prevazute de prezentul titlu, Colegiul Farmacistilor din Romania, prin structurile nationale sau teritoriale, are dreptul de a formula actiune in justitie in nume propriu sau in numele membrilor sai.

SECTIUNEA a 3-a

Membrii Colegiului Farmacistilor din Romania

ART. 581

(1) In vederea exercitarii profesiei de farmacist, farmacistii cetateni romani si farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 lit. c) si e) au obligatia sa se inscrie in Colegiul Farmacistilor din Romania.

(2) La data intrarii in vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania toti farmacistii inscrisi pana la acea data.

(3) Calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania o pot pastra, la cerere, si farmacistii pensionari care au practicat profesia de farmacist.

(4) Membrii Colegiului Farmacistilor din Romania sunt inscrisi in Registrul unic al farmacistilor din Romania, care se publica pe pagina de Internet a Colegiului Farmacistilor din Romania.

ART. 582

(1) La cerere, membrii Colegiului Farmacistilor din Romania care, din motive obiective, intrerup pe o durata de pana la 5 ani exercitarea profesiei de farmacist pot solicita suspendarea calitatii de membru pe acea durata.

(2) Pe durata suspendarii la cerere a calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania se suspenda obligatiile si drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Intreruperea exercitarii profesiei de farmacist pe o durata mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania.

(4) O noua inscriere se poate face numai in conditiile prezentei legi si cu avizul favorabil al Consiliului national al Colegiului Farmacistilor din Romania.

ART. 583

Farmacistii care doresc sa exercite profesia se inscriu ca membri ai Colegiului Farmacistilor din Romania la colegiul teritorial in raza caruia se afla unitatea la care isi desfasoara activitatea sau la colegiul teritorial in raza caruia isi au domiciliul sau resedinta, daca nu au inca un loc de munca.

SECTIUNEA a 4-a

Drepturile si obligatiile membrilor Colegiului Farmacistilor din Romania

ART. 584

Membrii Colegiului Farmacistilor din Romania au urmatoarele drepturi:

a) sa aleaga si sa fie alesi in organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau nationale ale Colegiului Farmacistilor din Romania;

b) sa se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Farmacistilor din Romania si sa primeasca informatiile solicitate;

c) sa participe la orice actiune a Colegiului Farmacistilor din Romania si sa fie informati in timp util despre aceasta;

d) sa foloseasca, impreuna cu membrii sai de familie, toate dotarile sociale, profesionale, culturale si sportive ale Colegiului Farmacistilor din Romania si ale colegiilor locale;

e) sa poarte insemnele Colegiului Farmacistilor din Romania;

f) sa conteste sanctiunile primite;

g) sa solicite ajutoare materiale pentru situatii deosebite, atat personal, cat si prin membrii lor de familie.

ART. 585

Obligatiile membrilor Colegiului Farmacistilor din Romania sunt urmatoarele:

a) sa respecte dispozitiile Regulamentului de organizare si functionare a Colegiului Farmacistilor din Romania, Codul deontologic al farmacistului, hotararile organelor de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania si regulamentele profesiei;

b) sa rezolve sarcinile ce le-au fost incredintate in calitate de membri sau reprezentanti ai corpului profesional;

c) sa participe la manifestarile initiale de organele de conducere, la activitatile profesionale ori de pregatire profesionala initiale ori organizate de catre organele de conducere nationale sau locale;

d) sa participe la sedintele ori adunarile la care au fost convocati;

e) sa execute cu buna-credinta sarcinile ce decurg din hotararile organelor de conducere ale corpului profesional;

f) sa se abtina de la deliberarile organelor de conducere in care sunt alesi, in cazul in care, in indeplinirea unor atributii ale acestor organe, au un interes propriu;

g) sa pastreze secretul profesional;

h) sa respecte normele, principiile si indatoririle deontologiei profesionale si sa aiba un comportament demn in exercitarea profesiei ori a calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania;

i) sa achite, in termenul stabilit, cotizatia datorata in calitate de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania;

j) sa rezolve litigiile cu alti membri, in primul rand prin intermediul medierii de catre comisiile de specialitate din cadrul Colegiului Farmacistilor din Romania;

k) sa execute cu buna-credinta atributiile ce le revin in calitate de reprezentant sau membru in organele de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania, ale colegiilor judetene, respectiv al municipiului Bucuresti.

ART. 586

Obligatiile membrilor Colegiului Farmacistilor din Romania, ce decurg din calitatea lor speciala de farmacisti, sunt urmatoarele:

a) sa respecte si sa aplice in orice imprejurare normele de deontologie farmaceutica;

b) sa nu aduca prejudicii reputatiei corpului profesional sau altor membri, respectand statutul de corp profesional al Colegiului Farmacistilor din Romania;

c) sa actioneze, pe toata durata exercitarii profesiei, in vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si cunoasterii noutatilor profesionale;

d) sa respecte drepturile legale ale pacientilor;

e) sa acorde, cu promptitudine, asistenta farmaceutica de urgenta, ca o indatorire fundamentala, profesionala si civica.

ART. 587

(1) In vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si asigurarii unui nivel ridicat al cunostintelor profesionale, farmacistii sunt obligati sa urmeze un numar de cursuri de pregatire si alte forme de educatie continua si informare in domeniul stiintelor profesionale, pentru cumularea numarului de credite stabilit in acest sens de catre Colegiul Farmacistilor din Romania. Sunt creditate programele, precum si celelalte forme de educatie farmaceutica continua avizate de Colegiul Farmacistilor din Romania.

(2) Farmacistii care nu realizeaza pe parcursul a 3 ani numarul minim de credite de educatie profesionala continua stabilit de Consiliul National al Colegiului Farmacistilor din Romania sunt suspendati din exercitiul profesiei, pana la realizarea numarului de credite respectiv.

SECTIUNEA a 5-a

Organizarea si functionarea

A. Organizarea la nivel teritorial

ART. 588

(1) La nivelul fiecarui judet, respectiv al municipiului Bucuresti, se organizeaza cate un colegiu al farmacistilor, format din toti farmacistii care exercita profesia in unitatea administrativ-teritoriala respectiva.

(2) Colegiile farmacistilor au personalitate juridica, patrimoniu si buget propriu.

(3) Personalitatea juridica se dobandeste de la data constituirii si inregistrarii la administratia financiara in raza careia se afla sediul institutiei.

(4) Sediul colegiului este in orasul de resedinta a judetului, respectiv in municipiul Bucuresti, pentru Colegiul Farmacistilor Bucuresti.

(5) Nici un colegiu teritorial nu poate functiona in afara Colegiului Farmacistilor din Romania.

ART. 589

Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

a) adunarea generala a farmacistilor;

b) consiliul;

c) biroul consiliului;

d) presedintele.

ART. 590

(1) Adunarea generala este formata din toti farmacistii inscrisi in colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generala se intruneste anual, in primul trimestru, la convocarea consiliului, si adopta hotarari cu majoritate simpla, in prezenta a doua treimi din numarul membrilor sai. Daca la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de doua treimi, dupa 10 zile se organizeaza o noua sedinta, cu aceeasi ordine de zi,

care va adopta hotarari indiferent de numarul membrilor prezenti, dar nu mai putin de jumatate plus unu din totalul membrilor.

(3) Adunarea generala are urmatoarele atributii:

- a) aproba proiectul de buget al colegiului si, in baza raportului cenzorilor, descarca de gestiune consiliul pentru anul fiscal incheiat;
- b) alege, dintre membrii sai, consiliul colegiului si reprezentantii in Adunarea generala nationala a Colegiului Farmacistilor din Romania;
- c) stabileste indemnizatia de sedinta a membrilor comisiei de disciplina;
- d) alege comisia de cenzori a colegiului.

ART. 591

(1) Membrii consiliului structurilor teritoriale si reprezentantii in Adunarea generala nationala se aleg pe o perioada de 4 ani de catre adunarile generale teritoriale prin vot secret si in conditiile participarii a minimum doua treimi din numarul membrilor adunarii generale.

(2) Daca la adunarea de alegeri nu se realizeza conditia de participare, dupa doua saptamani se va organiza un nou scrutin care va alege reprezentantii, indiferent de numarul participantilor.

ART. 592

(1) Colegiul colegiului are un numar de membri proportional cu numarul farmacistilor inscrisi in evidenta colegiului la data organizarii alegerilor, dupa cum urmeaza:

- a) 7 membri, pentru un numar de pana la 100 de farmacisti inscrisi;
- b) 11 membri, pentru un numar de 101 pana la 500 de farmacisti inscrisi;
- c) 13 membri, pentru un numar de 501 pana la 1.000 de farmacisti inscrisi;
- d) 19 membri, pentru un numar de peste 1.000 de farmacisti inscrisi.

(2) Consiliul judetean sau al municipiului Bucuresti, dupa caz, are un numar de 3-11 membri supleanti, alesi de adunarea generala.

ART. 593

Consiliul colegiului teritorial exercita atributiile prevazute de lege si date in competenta sa prin Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania sau prin hotararea Consiliului national.

ART. 594

(1) Consiliul colegiului teritorial, in prima sedinta organizata in termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului este format dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti si un secretar.

B. Organizarea la nivel national

ART. 595

(1) Colegiul Farmacistilor din Romania este format din toti farmacistii inscrisi in colegiile teritoriale.

(2) Colegiul Farmacistilor din Romania are personalitate juridica, patrimoniu si buget propriu. Bugetul se formeaza din contributia colegiilor teritoriale, in cote stabilite de Consiliul national. Patrimoniul poate fi folosit si in activitati producatoare de venituri, in conditiile legii.

ART. 596

Organele de conducere, la nivel national, ale Colegiului Farmacistilor din Romania sunt:

- a) Adunarea generala nationala;
- b) Consiliul national;
- c) Biroul executiv;
- d) presedintele.

ART. 597

(1) Adunarea generala nationala este alcatuita din presedintii colegiilor teritoriale si reprezentanti alesi de adunarile generale locale prin vot direct si secret.

(2) Norma de reprezentare in adunarea generala este de 1/50 de membri.

(3) Reprezentantii in adunarea generala sunt alesi pe o durata de 4 ani.

(4) Proportional cu numarul de farmacisti inscrisi in evidenta colegiului teritorial, se vor alege 3-11 membrii supleanti.

ART. 598

Adunarea generala nationala are urmatoarele atributii:

- a) adopta Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania, precum si Codul deontologic al farmacistului;
- b) aproba modificarea acestora;
- c) aproba bugetul de venituri si cheltuieli si executia celui pentru exercitiul financiar expirat;
- d) alege, dintre membrii sai, comisia de cenzori;
- e) adopta declaratii care sa reflecte pozitia Colegiului Farmacistilor din Romania cu privire la aspecte de interes general in ceea ce priveste profesia de farmacist ori statutul farmacistului in societate;
- f) revoca din functie membri alesi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi si, respectiv, ale Regulamentului de organizare si functionare a Colegiului Farmacistilor din Romania, care aduc prejudicii activitatii organismului profesional.

ART. 599

(1) Adunarea generala nationala adopta hotarari in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu majoritate simpla de voturi.

(2) Daca la prima convocare nu se realizeaza conditia de cvorum, dupa doua saptamani se va organiza o alta sedinta, cu aceeasi ordine de zi, care va putea adopta hotarari indiferent de numarul membrilor prezenti, cu exceptia situatiilor prevazute la art. 598 lit. a) si b), pentru care este necesara conditia de cvorum prevazuta de lege.

(3) Adunarea generala nationala se intruneste in sedinta ordinara in primul trimestru al anului in curs.

ART. 600

Adunarea generala nationala este condusa de presedintele Colegiului Farmacistilor din Romania.

ART. 601

(1) Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania este alcatuit din presedintii colegiilor teritoriale, 3 reprezentanti ai Colegiului Farmacistilor din Bucuresti, respectiv presedintele si 2 vicepresedinti, un reprezentant numit de Ministerul Sanatatii ca autoritate de stat si cate un reprezentant al farmacistilor din fiecare minister ori institutie centrala cu retea sanitara proprie. Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania poate fi asistat, cu rol consultativ, de catre un reprezentant al Academiei de Stiinte Medicale, al Ministerului Muncii, Familiei, Protectiei Sociale si Persoanelor Vârstnice si al Ministerului Justitiei.

(2) Cheltuielile de deplasare si diurna reprezentantilor in Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania vor fi suportate de catre colegiile teritoriale ai caror reprezentanti sunt.

(3) Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania se intruneste legal in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor prevazuti la alin. (1).

ART. 602

Consiliul national lucreaza in prezenta a doua treimi din numarul membrilor cu drept de vot si decide cu o majoritate absoluta de voturi, cu exceptia deciziilor referitoare la cotizatie, pentru care sunt necesare voturile favorabile a doua treimi din numarul total al membrilor.

ART. 603

Deciziile Consiliului national al Colegiului Farmacistilor din Romania sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale si pentru toti farmacistii care practica profesia de farmacist in Romania.

ART. 604

Atributiile Consiliului national sunt urmatoarele:

- a) elaboreaza Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania, precum si proiectele de modificare a acestuia;
- b) elaboreaza Codul deontologic al farmacistului, precum si proiectele de modificare a acestuia;
- c) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala;
- d) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor si examenelor pentru farmacisti;

e) stabileste sistemul de credite de educatie continua, pe baza caruia se evalueaza activitatea de perfectionare profesionala a farmacistilor;

f) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul Romaniei;

g) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii si Ministerul Educatiei Nationale la elaborarea strategiei si programelor privind dezvoltarea invatamantului farmaceutic;

h) fixeaza cotizatia care trebuie platita obligatoriu de catre fiecare farmacist consiliului judetean sau al municipiului Bucuresti, stabilind partea din aceasta cotizatie care trebuie virata catre Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania;

i) gestioneaza bunurile Colegiului Farmacistilor din Romania si poate sa creeze si sa subventioneze actiuni interesand profesiunea, actiuni de intrajutorare sau de sponsorizare;

j) solutioneaza, prin comisiile de specialitate ale Colegiului Farmacistilor din Romania, in termen de 30 de zile de la inregistrare, contestatiile formulate impotriva deciziilor date de consiliile judetene, respectiv al municipiului Bucuresti, in conformitate cu regulamentele proprii;

k) alege, dintre membrii sai, Biroul executiv al Colegiului Farmacistilor din Romania;

l) propune Adunarii generale nationale proiectul privind bugetul de venituri si cheltuieli al Colegiului Farmacistilor din Romania;

m) alege, dintre membrii sai, pe cei care vor forma comisiile de lucru;

n) stabileste indemnizatiile membrilor Biroului executiv si indemnizatia de sedinta a membrilor Comisiei superioare de disciplina;

o) avizeaza reinscrierea farmacistilor care au pierdut calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, conform Codului deontologic al farmacistului.

ART. 605

(1) Consiliul national stabileste, in domeniul sau de competenta, strategia si planul anual de control si supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum si conditiile in care se desfasoara aceasta.

(2) Reprezentantii Colegiului Farmacistilor din Romania, anume desemnati, au dreptul de a desfasura activitati de control si supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist in toate unitatile farmaceutice din Romania.

ART. 606

Biroul executiv al Colegiului Farmacistilor din Romania este format dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti si un secretar general, alesi in mod individual de catre Consiliul national dintre membrii sai.

ART. 607

Atributiile Biroului executiv sunt urmatoarele:

a) asigura activitatea permanenta a Colegiului Farmacistilor din Romania intre sedintele Consiliului national;

b) aproba angajarea de personal si asigura executia bugetului Colegiului Farmacistilor din Romania;

c) intocmeste raportul anual de activitate si gestiune, pe care il supune aprobarii Consiliului national;

d) accepta donatiile, legatele si sponsorizarile facute Colegiului Farmacistilor din Romania si le face publice in presa de specialitate;

e) executa hotararile Adunarii generale nationale si ale Consiliului national;

f) elaboreaza si supune spre avizare Consiliului national proiectul bugetului de venituri si cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri si cheltuieli ale colegiilor teritoriale;

g) informeaza Consiliul national cu privire la deciziile emise intre sedintele Consiliului;

h) indeplineste orice alte sarcini stabilite de catre Consiliul national.

ART. 608

Biroul executiv coordoneaza activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului national al Colegiului Farmacistilor din Romania.

ART. 609

In exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum si membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizatie lunara, al

carei quantum va fi aprobat, dupa caz, de Consiliul national, respectiv consiliile colegiilor teritoriale.

ART. 610

Presedintele Biroului executiv al Consiliului national este presedintele Colegiului Farmacistilor din Romania.

ART. 611

Atributiile presedintelui Colegiului Farmacistilor din Romania sunt urmatoarele:

a) reprezinta Colegiul Farmacistilor din Romania in relatiile cu persoanele fizice si juridice din tara si din strainatate;

b) incheie contracte si conventii in numele Colegiului Farmacistilor din Romania, cu aprobarea Biroului executiv;

c) convoaca si conduce sedintele Adunarii generale, ale Consiliului national;

d) aduce la indeplinire deciziile Biroului executiv, hotararile Consiliului national date in sarcina sa si rezolva problemele si lucrarile curente;

e) angajeaza personalul de specialitate si administrativ;

f) indeplineste orice alte sarcini incredintate de Consiliul national ori de Biroul executiv.

ART. 612

(1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania, atat la nivel national, cat si teritorial, farmacistii care detin functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii, respectiv al ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, al patronatelor si sindicatelor profesionale, precum si orice fel de functii de demnitate publica.

(2) Farmacistii pentru care pe timpul exercitarii mandatului de membru al organelor de conducere a survenit situatia de incompatibilitate pierd de drept mandatul incredintat, urmand ca locul ramas vacant sa fie ocupat, dupa caz, de primul membru aflat pe lista supleantilor sau prin organizarea unei noi alegeri.

(3) Numarul de mandate in organele de conducere de la nivel teritorial si national, cu exceptia mandatului de membru in Adunarea generala a farmacistilor si Adunarea generala nationala, este de maximum doua mandate succesive.

Alin. (3) al art. 612 a fost modificat de pct. 18 al articolului unic din LEGEA nr. 34 din 16 ianuarie 2007, publicata in MONITORUL OFICIAL nr. 38 din 18 ianuarie 2007.

SECTIUNEA a 6-a

Raspunderea disciplinara

ART. 613

Farmacistul raspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor si regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului si a regulilor de buna practica profesionala, a Statutului Colegiului Farmacistilor din Romania, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania, precum si pentru orice fapte savarsite in legatura cu profesia sau in afara acesteia, care sunt de natura sa prejudicieze onoarea si prestigiul profesiei sau ale Colegiului Farmacistilor din Romania.

ART. 614

(1) In cazurile prevazute la art. 613, plangerea impotriva unui farmacist se depune la colegiul al carui membru este.

(2) Biroul consiliului, in baza anchetei disciplinare efectuate de catre departamentul de jurisdictie profesionala, poate decide:

a) respingerea plangerii ca vadit nefondata;

b) solicitarea completarii anchetei disciplinare;

c) dispunerea trimiterii dosarului disciplinar la comisia de disciplina.

(3) Impotriva deciziei de respingere a plangerii persoana care a facut plangerea poate depune contestatie la colegiul a carui decizie se contesta. Aceasta se solutioneaza de catre Biroul executiv al Consiliului national.

ART. 615

(1) In cadrul fiecarui colegiu teritorial se organizeaza si functioneaza o comisie de disciplina, constituita din 3 membri, independenta de conducerea colegiului, care judeca abaterile disciplinare savarsite de farmacistii cuprinsi in acel colegiu.

(2) In cadrul Colegiului Farmacistilor din Romania se organizeaza si functioneaza Comisia superioara de disciplina.

(3) Procedura judecarii abaterilor este prevazuta in Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania, cu respectarea principiului egalitatii, a dreptului de aparare, precum si a principiului contradictorialitatii.

ART. 616

(1) Membrii comisiilor de disciplina de la nivelul colegiului teritorial sunt alesi de catre adunarea generala judeteana, respectiv de cea a municipiului Bucuresti, iar membrii Comisiei superioare de disciplina vor fi alesi de catre Adunarea generala nationala.

(2) Membrii comisiilor de disciplina vor fi alesi din randul farmacistilor cu o vechime de peste 7 ani in profesie si care nu au avut abateri disciplinare in ultimii 5 ani.

(3) Functia de membru al comisiei de disciplina este incompatibila cu orice alta functie in cadrul Colegiului Farmacistilor din Romania.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplina este de 4 ani.

(5) Unul dintre membrii comisiilor de disciplina este desemnat de directiile de sanatate publica, la nivel teritorial, si de catre Ministerul Sanatatii, la nivelul Comisiei superioare de disciplina.

Alin. (5) al art. 616 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "directiile de sanatate publica județene și a municipiului București".

(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplina inceteaza prin deces, demisie, pierderea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania ori prin numirea unui alt reprezentant in cazul membrilor desemnati de catre Ministerul Sanatatii sau directia de sanatate publica.

Alin. (6) al art. 616 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "directiile de sanatate publica județene și a municipiului București".

ART. 617

(1) Membrii comisiilor de disciplina se aleg prin vot secret si pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un numar de 3 membri, iar la nivel national 5 membri.

(3) Membrii comisiilor de disciplina isi vor alege un presedinte, care conduce activitatea administrativa a comisiilor de disciplina.

(4) Presedintele comisiei de disciplina prezinta adunarii generale raportul anual al activitatii comisiei de disciplina.

ART. 618

(1) Sanctiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) suspendarea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania pe o perioada determinata, de la o luna la un an;

e) retragerea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania.

(2) Retragerea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania opereaza de drept pe durata stabilita de instanta de judecata prin hotarare definitiva a instantei judecatoresti, cu privire la interzicerea exercitarii profesiei.

(3) La sanctiunile prevazute la alin. (1) se poate prevedea, dupa caz, obligarea celui sanctionat la efectuarea unor cursuri de perfectionare sau de educatie farmaceutica ori altor forme de pregatire profesionala.

ART. 619

(1) Decizia comisiei de disciplina se comunica farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a facut sesizarea, Ministerului Sanatatii, Biroului executiv al Colegiului Farmacistilor din Romania si persoanei cu care farmacistul sanctionat are incheiat contractul de munca.

(2) In termen de 15 zile de la comunicare, persoanele si autoritatile prevazute la alin. (1) pot contesta la Comisia superioara de disciplina decizia pronuntata.

ART. 620

(1) Actiunea disciplinara poate fi pornita in termen de cel mult 6 luni de la data savarsirii faptei sau data luarii la cunostinta.

(2) Consecintele executarii aplicarii sanctiunilor prevazute la art. 618 alin. (1) lit. a)-c) se radiaza in termen de 6 luni de la data executarii lor, iar cea prevazuta la art. 618 alin. (1) lit. d), in termen de un an de la data expirarii perioadei de suspendare.

(3) In cazul aplicarii sanctiunii prevazute la art. 618 alin. (1) lit. e), farmacistul poate face o noua cerere de redobandire a calitatii de membru al colegiului, dupa expirarea perioadei stabilite de instanta judecatoreasca prin hotarare penala definitiva, prin care s-a dispus interdictia exercitarii profesiei, sau dupa 2 ani de la data aplicarii sanctiunii de catre comisia de disciplina. Redobandirea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania se face in conditiile legii.

(4) In situatia in care prin decizia comisiei de disciplina au fost dispuse si masurile prevazute la art. 618 alin. (3), radierea sanctiunii se va face numai dupa prezentarea dovezii aducerii la indeplinire a masurii dispuse de comisia de disciplina.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare pana la radierea sanctiunii aplicate constituie circumstanta agravanta care va fi avuta in vedere la aplicarea unei noi sanctiuni.

ART. 621

(1) Ancheta disciplinara se exercita prin persoane desemnate de catre biroul consiliului teritorial sau, dupa caz, de catre Biroul executiv al Colegiului Farmacistilor din Romania.

(2) Unitatile sanitare sau farmaceutice au obligatia de a pune la dispozitie comisiilor de disciplina sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum si orice alte date si informatii necesare solutionarii cauzei.

ART. 622

Decizia pronuntata de Comisia superioara de disciplina, precum si cea pronuntata de Consiliul national pot fi contestate la sectia de contencios administrativ a tribunalului in a carui circumscriptie isi desfasoara activitatea farmacistul sanctionat, in termen de 30 de zile de la comunicare.

Art. 622 a revenit la forma inițială, prin abrogarea art. 60 din LEGEA nr. 76 din 24 mai 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 365 din 30 mai 2012 de către art. IX din LEGEA nr. 2 din 1 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 89 din 12 februarie 2013.

SECTIUNEA a 7-a

Venituri si cheltuieli

ART. 623

Veniturile Colegiului Farmacistilor din Romania se constituie din:

- a) taxa de inscriere;
- b) cotizatii lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice si juridice;
- d) donatii si sponsorizari de la persoane fizice si juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;

- g) incasari din vanzarea publicatiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestarile culturale si stiintifice;
- i) organizarea de cursuri de educatie profesionala continua;
- j) alte surse.

ART. 624

(1) Cotizatiile datorate si neplatite in termenul fixat de catre consiliul teritorial de catre membrii Colegiului Farmacistilor din Romania determina plata unor penalitati de intarziere in cuantumul prevazut de dispozitiile legale aplicabile institutiilor publice.

(2) Aceeasi masura se va aplica si colegiilor teritoriale care nu varsa partea de cotizatie stabilita de Consiliul national.

ART. 625

(1) Neplata cotizatiei datorate de membrii Colegiului Farmacistilor din Romania pe o perioada de 3 luni si dupa atentionarea scrisa a consiliului local se sanctioneaza cu suspendarea calitatii de membru al Colegiului, pana la plata cotizatiei datorate.

(2) Sanctiunea se aplica de catre comisia locala de disciplina, la sesizarea comisiei administrative si financiar-contabile a colegiului teritorial.

ART. 626

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Farmacistilor din Romania, tarifele se stabilesc, dupa caz, de catre Consiliul national, respectiv consiliul colegiului teritorial.

ART. 627

(1) Cuantumul cotizatiei de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, precum si partea din aceasta care trebuie varsata catre forurile nationale se stabilesc de catre Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania.

(2) Partea din cotizatie aferenta functionarii structurii nationale va fi virata pana cel mai tarziu la sfarsitul lunii urmatoare aceleia pentru care a fost perceputa cotizatia.

ART. 628

(1) Partea de cotizatie datorata Colegiului Farmacistilor din Romania de catre consiliile colegiilor teritoriale se va vira catre acesta inaintea altor plati.

(2) Obligatia urmaririi si efectuarii varsarii cotei aferente Colegiului Farmacistilor din Romania revine presedintelui consiliului colegiului teritorial.

ART. 629

Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea si functionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale si servicii, cheltuieli de capital, perfectionarea pregatirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmacistilor, intrajutorarea farmacistilor cu venituri mici, crearea de institutii cu scop filantropic si stiintific, alte cheltuieli aprobate, dupa caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul national.

CAP. IV

Rolul, atributiile si drepturile autoritatii de stat

ART. 630

Ministerul Sanatatii, in calitate de autoritate de stat, urmareste ca activitatea Colegiului Farmacistilor din Romania sa se desfasoare in conditiile legii.

ART. 631

Reprezentantul autoritatii de stat cu rangul de secretar de stat in Ministerul Sanatatii este membru al Consiliului national al Colegiului Farmacistilor din Romania si este numit prin ordin al ministrului sanatatii.

ART. 632

In cazul in care reprezentantul autoritatii de stat constata ca nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizeaza organele de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania. In termen de 15 zile de la efectuarea demersului acestea adopta masurile necesare de incadrare in normele in vigoare si informeaza Ministerul Sanatatii in acest sens.

ART. 633

In cazul nerespectarii prevederilor art. 632, Ministerul Sanatatii se adreseaza instantelor judecatoresti competente.

CAP. V

Dispozitii tranzitorii si finale

ART. 634

Practicarea profesiei de farmacist de o persoana care nu are aceasta calitate constituie infractiune si se pedepseste conform Codului penal.

ART. 635

In vederea facilitarii accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul Romaniei, Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Farmacistilor din Romania, recunoaste calificarile de farmacist dobandite in conformitate cu normele Uniunii Europene, intr-un stat membru al Uniunii Europene, intr-un stat apartinand Spatiului Economic European sau in Confederatia Elvetiana, de catre cetatenii acestor state, iar incadrarea in munca se face conform legii.

ART. 636

(1) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat apartinand Spatiului Economic European si de Confederatia Elvetiana cetatenilor acestora se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii, in colaborare cu Colegiul Farmacistilor din Romania, si se aproba prin hotarare a Guvernului*).

(2) Nomenclatorul de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.

(3) Normele privind intocmirea, emiterea si utilizarea dovezilor de onorabilitate si moralitate profesionala a farmacistilor se elaboreaza in colaborare, de catre autoritatile competente romane definite de prezenta lege, si se aproba prin hotarare a Guvernului*).

*) A se vedea Normele de la art. 462.

ART. 637

(1) Atributiile Colegiului Farmacistilor din Romania nu pot fi exercitate de nici o alta asociatie profesionala.

(2) Colegiul Farmacistilor din Romania nu se poate substitui organizatiilor patronale sau sindicale si in indeplinirea atributiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevazute de lege.

(3) Membrii Colegiului Farmacistilor din Romania pot face parte si din alte asociatii profesionale.

ART. 638

Codul deontologic al farmacistului, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si deciziile Consiliului national care privesc organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

ART. 639

Pe durata exercitarii profesiei in regim salarial sau/si independent, farmacistul este obligat sa incheie o asigurare de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala si sa instiinteze colegiul teritorial al carui membru este.

ART. 640

(1) Farmacistii care ocupa functii publice in cadrul aparatului central al Ministerului Sanatatii, in cadrul directiilor de sanatate publica județene si a municipiului Bucuresti, in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate si, respectiv, in cadrul caselor de asigurari de sanatate județene si a municipiului Bucuresti, pot desfasura in afara programului normal de lucru, in conditiile legii, activitati profesionale, potrivit calificarii pe care o detin exclusiv in unitati sanitare sau farmaceutice private.

Alin. (1) al art. 640 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "directiile de sanatate publica județene și a municipiului București".

(1¹) Deputații și senatorii care au profesia de farmacist își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca farmacist.

Alin. (1¹) al art. 640 a fost introdus de pct. 6 al art. unic din LEGEA nr. 194 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013.

(2) Farmaciștilor prevăzuți la alin. (1) și (1¹) li se aplică în mod corespunzător prevederile art. 35 alin. (1) din Legea nr. 53/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Alin. (2) al art. 640 a fost modificat de pct. 7 al art. unic din LEGEA nr. 194 din 26 iunie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 397 din 2 iulie 2013.

ART. 641

La data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abroga Legea nr. 305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004.

TITLUL XIV¹ Infrațiuni

Titlul XIV¹ a fost introdus de art. unic din LEGEA nr. 212 din 13 noiembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 772 din 15 noiembrie 2012.

ART. 641¹

(1) Amenințarea săvârșită nemijlocit ori prin mijloace de comunicare directă contra unui medic, asistent medical, șofer de autosanitară, ambulanțier sau oricărui alt fel de personal din sistemul sanitar, aflat în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Lovirea sau orice acte de violență săvârșite împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani.

(3) Vătămarea corporală săvârșită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 6 ani.

(4) Vătămarea corporală gravă săvârșită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 3 la 12 ani.

Art. 641¹ a fost introdus de art. unic din LEGEA nr. 212 din 13 noiembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 772 din 15 noiembrie 2012.

*

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercitiul profesiei de farmacist, cuprinse in urmatoarele acte normative ale Uniunii Europene:

a) art. 11 al Regulamentului Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulatie a lucratorilor in interiorul Comunitatii Europene, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

b) Directiva Consiliului nr. 85/432/CEE din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispozitiilor legislative, regulamentare si administrative privind anumite activitati din domeniul farmaceutic, cu modificarile si completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 253 din 24 septembrie 1985, p. 34;

c) Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoasterea reciproca a diplomelor, certificatelor si a altor titluri de

farmacist, inclusiv masuri pentru facilitarea exercitarii efective a dreptului de stabilire privind anumite activitati in domeniul farmaceutic, cu modificarile si completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 253 din 24 septembrie 1985, p. 37;

d) Directiva Consiliului 2003/109/CE din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetatenilor din statele terte care sunt rezidenti pe termen lung, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004;

e) art. 45, art. 50 alin. (1) si (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 si art. 56 alin. (1) si (2) din Directiva Consiliului 2005/36/CE din 7 septembrie 2005 privind recunoasterea calificarilor profesionale, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005.

TITLUL XV

Raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice

CAP. I

Raspunderea civila a personalului medical

ART. 642

(1) In sensul prezentului titlu, urmatoorii termeni se definesc astfel:

a) personalul medical este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical si moasa care acorda servicii medicale;

b) malpraxisul este eroarea profesionala savarsita in exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicand raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice.

(2) Personalul medical raspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ si neglijenta, imprudenta sau cunostinte medicale insuficiente in exercitarea profesiei, prin acte individuale in cadrul procedurilor de preventie, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical raspunde civil si pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementarilor prezentului titlu privind confidentialitatea, consimtamantul informat si obligativitatea acordarii asistentei medicale.

(4) Personalul medical raspunde civil pentru prejudiciile produse in exercitarea profesiei si atunci cand isi depaseste limitele competentei, cu exceptia cazurilor de urgenta in care nu este disponibil personal medical ce are competenta necesara.

(5) Raspunderea civila reglementata prin prezenta lege nu inlatura angajarea raspunderii penale, daca fapta care a cauzat prejudiciul constituie infractiune conform legii.

ART. 643

(1) Toate persoanele implicate in actul medical vor raspunde proportional cu gradul de vinovatie al fiecaruia.

(2) Personalul medical nu este raspunzator pentru daunele si prejudiciile produse in exercitarea profesiei:

a) cand acestea se datoreaza conditiilor de lucru, dotarii insuficiente cu echipament de diagnostic si tratament, infectiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicatiilor si riscurilor in general acceptate ale metodelor de investigatie si tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor si dispozitivelor medicale, substantelor medicale si sanitare folosite;

b) cand actioneaza cu buna-credinta in situatii de urgenta, cu respectarea competentei acordate.

CAP. II

Raspunderea civila a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatura, dispozitive medicale si medicamente

ART. 644

(1) Unitatile sanitare publice sau private, in calitate de furnizori de servicii medicale, raspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse in activitatea de preventie, diagnostic sau tratament, in situatia in care acestea sunt consecinta:

a) infectiilor nosocomiale, cu exceptia cazului cand se dovedeste o cauza externa ce nu a putut fi controlata de catre institutie;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor si aparaturii medicale folosite in mod abuziv, fara a fi reparate;

c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substantelor medicamentoase si sanitare, dupa expirarea perioadei de garantie sau a termenului de valabilitate a acestora, dupa caz;

d) acceptarii de echipamente si dispozitive medicale, materiale sanitare, substante medicamentoase si sanitare de la furnizori, fara asigurarea prevazuta de lege, precum si subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fara asigurare de raspundere civila in domeniul medical.

(2) Unitatile prevazute la alin. (1) raspund in conditiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, in solidar cu acesta.

ART. 645

Unitatile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, raspund civil si pentru prejudiciile cauzate, in mod direct sau indirect, pacientilor, generate de nerespectarea reglementarilor interne ale unitatii sanitare.

ART. 646

Unitatile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, si producatorii de echipamente si dispozitive medicale, substante medicamentoase si materiale sanitare raspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacientilor in activitatea de preventie, diagnostic si tratament, generate in mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor si dispozitivelor medicale, substantelor medicamentoase si materiale sanitare, in perioada de garantie/valabilitate, conform legislatiei in vigoare.

ART. 647

Prevederile art. 646 se aplica in mod corespunzator si furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de catre unitatile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, in cazul prejudiciilor aduse pacientilor in mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

ART. 648

Furnizorii de utilitati catre unitatile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale raspund civil pentru prejudiciile cauzate pacientilor, generate de furnizarea necorespunzatoare a utilitatilor.

CAP. III

Acordul pacientului informat

ART. 649

(1) Pentru a fi supus la metode de preventie, diagnostic si tratament, cu potential de risc pentru pacient, dupa explicarea lor de catre medic, medic dentist, asistent medical/moasa, conform prevederilor alin. (2) si (3), pacientului i se solicita acordul scris.

(2) In obtinerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa sunt datorii sa prezinte pacientului informatii la un nivel stiintific rezonabil pentru puterea de intelegere a acestuia.

(3) Informatiile trebuie sa contina: diagnosticul, natura si scopul tratamentului, riscurile si consecintele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile si consecintele lor, prognosticul bolii fara aplicarea tratamentului.

ART. 650

Varsta legala pentru exprimarea consimtamantului informat este de 18 ani. Minorii isi pot exprima consimtamantul in absenta parintilor sau reprezentantului legal, in urmatoarele cazuri:

a) situatii de urgenta, cand parintii sau reprezentantul legal nu pot fi contactati, iar minorul are discernamantul necesar pentru a intelege situatia medicala in care se afla;

b) situatii medicale legate de diagnosticul si/sau tratamentul problemelor sexuale si reproductive, la solicitarea expresa a minorului in varsta de peste 16 ani.

ART. 651

(1) Medicul curant, asistentul medical/moasa raspund atunci cand nu obtin consimtamantul informat al pacientului sau al reprezentantilor legali ai acestuia, cu exceptia cazurilor in care pacientul este lipsit de discernamant, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiata nu poate fi contactat, datorita situatiei de urgenta.

(2) Atunci cand reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiata nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moasa pot solicita autorizarea efectuarii actului medical autoritatii tutelare sau pot actiona fara acordul acesteia in situatii de urgenta, cand intervalul de timp pana la exprimarea acordului ar pune in pericol, in mod ireversibil, sanatatea si viata pacientului.

CAP. IV

Obligativitatea asigurarii asistentei medicale

ART. 652

(1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au obligatia de a acorda asistenta medicala/ingrijiri de sanatate unei persoane doar daca au acceptat-o in prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmand a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa nu pot refuza sa acorde asistenta medicala/ingrijiri de sanatate pe criterii etnice, religioase si orientare sexuala sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au obligatia de a accepta pacientul in situatii de urgenta, cand lipsa asistentei medicale poate pune in pericol, in mod grav si ireversibil, sanatatea sau viata pacientului.

ART. 653

(1) Atunci cand medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au acceptat pacientul, relatia poate fi intrerupta:

a) odata cu vindecarea bolii;

b) de catre pacient;

c) de catre medic, in urmatoarele situatii:

(i) atunci cand pacientul este trimis altui medic, furnizand toate datele medicale obtinute, care justifica asistenta altui medic cu competente sporite;

(ii) pacientul manifesta o atitudine ostila si/sau irreverentioasa fata de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, in situatia prevazuta la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorinta terminarii relatiei, inainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta sa gaseasca o alternativa, doar in masura in care acest fapt nu pune in pericol starea sanatatii pacientului.

ART. 654

(1) Medicul, asistentul medical/moasa, angajati ai unei institutii furnizoare de servicii medicale, au obligatia acordarii asistentei medicale/ingrijirilor de sanatate pacientului care are dreptul de a primi ingrijiri medicale/de sanatate in cadrul institutiei, potrivit reglementarilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistentei medicale in situatiile mentionate la art. 653 alin. (1) lit. c).

ART. 655

(1) In acordarea asistentei medicale/ingrijirilor de sanatate, personalul medical are obligatia aplicarii standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practica in specialitatea respectiva, aprobate la nivel national, sau, in lipsa acestora, standardelor recunoscute de comunitatea medicala a specialitatii respective.

(2) Abrogat.

Alin. (2) al art. 655 a fost abrogat de pct. 7 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 88 din 30 iunie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 1 iulie 2009.

CAP. V

Asigurarea obligatorie de raspundere civila profesionala pentru medici, farmacisti si alte persoane din domeniul asistentei medicale

ART. 656

(1) Personalul medical definit la art. 642 alin. (1) lit. a) care acorda asistenta medicala, in sistemul public si/sau in cel privat, intr-o locatie cu destinatie speciala pentru asistenta medicala, precum si atunci cand aceasta se acorda in afara acestei locatii, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesita aceasta asistenta ori a unui tert care solicita aceasta asistenta pentru o persoana sau mai multe persoane care, din motive independente de vointa lor, nu pot apela ele insele la aceasta asistenta, va incheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de raspundere civila profesionala pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie dupa asigurare va fi prezentata inainte de incheierea contractului de munca, fiind o conditie obligatorie pentru angajare.

ART. 657

(1) Asiguratorul acorda despagubiri pentru prejudiciile de care asiguratii raspund, in baza legii, fata de terte persoane care se constata ca au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum si pentru cheltuielile de judecata ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despagubirile se acorda indiferent de locul in care a fost acordata asistenta medicala.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurari de raspundere civila si va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectueaza in specialitatea si competenta profesionala a asiguratului si in gama de servicii medicale oferite de unitatile de profil.

ART. 658

(1) Despagubirile se acorda pentru sumele pe care asiguratul este obligat sa le plateasca cu titlu de dezdaunare si cheltuieli de judecata persoanei sau persoanelor pagubite prin aplicarea unei asistente medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vatamarea corporala ori decesul.

(2) In caz de deces, despagubirile se acorda succesorilor in drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

(3) Despagubirile se acorda si atunci cand asistenta medicala nu s-a acordat, desi starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistenta medicala impunea aceasta interventie.

(4) Despagubirile vor include si eventualele cheltuieli ocazionate de un proces in care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecata sunt incluse in limita raspunderii stabilita prin polita de asigurare.

ART. 659

Despagubirile se platesc si atunci cand persoanele vatamate sau decedate nu au domiciliul sau resedinta in Romania, cu exceptia cetatenilor din Statele Unite ale Americii, Canada si Australia.

ART. 660

(1) In cazul in care pentru acelasi asigurat exista mai multe asigurari valabile, despagubirea se suporta in mod proportional cu suma asigurata de fiecare asigurator.

(2) Asiguratul are obligatia de a informa asiguratorul despre incheierea unor astfel de asigurari cu alti asiguratorii, atat la incheierea politiei, cat si pe parcursul executarii acesteia.

ART. 661

(1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociațiilor profesionale din domeniul asigurărilor și CMR, CFR, CMDR, OAMMR și OBBC, cu avizul Ministerului Sănătății.

Alin. (1) al art. 661 a fost modificat de pct. 79 al art. I din ORDONANȚA DE URGENTĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) Nivelul primelor, termenele de plata si celelalte elemente privind acest tip de asigurari se stabilesc prin negociere intre asiguratii si asiguratori.

ART. 662

(1) Despachubirile se pot stabili pe cale amiabila, in cazurile in care rezulta cu certitudine raspunderea civila a asiguratului.

(2) In cazul in care partile - asigurat, asigurator si persoana prejudiciata - cad de acord sau nu, este certa culpa asiguratului, despachubirile se vor plati numai in baza hotararii definitive a instantei judecatoresti competente.

ART. 663

Despachubirile se platesc de catre asigurator nemijlocit persoanelor fizice, in masura in care acestea nu au fost despachubite de asigurat.

ART. 664

Despachubirile pot fi solicitate si se platesc si catre persoanele care nu au platit contributia datorata la sistemul public de sanatate.

ART. 665

(1) Drepturile persoanelor vatamate sau decedate prin aplicarea unei asistente medicale neadecvate se pot exercita impotriva celor implicati direct sau indirect in asistenta medicala.

(2) Aceste drepturi se pot exercita si impotriva persoanelor juridice care furnizeaza echipamente, instrumental medical si medicamente care sunt folosite in limitele instructiunilor de folosire sau prescriptiilor in asistenta medicala calificata, conform obligatiei acestora, asumata prin contractele de furnizare a acestora.

ART. 666

(1) Despachubirile nu se recupereaza de la persoana raspunzatoare de producerea pagubei cand asistenta medicala s-a facut in interesul partii vatamate sau a decedatului, in lipsa unei investigatii complete ori a necunoasterii datelor anamnezice ale acestuia, datorita situatiei de urgenta, iar partea vatamata sau decedatul nu a fost capabil, datorita circumstantelor, sa coopereze cand i s-a acordat asistenta.

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana raspunzatoare de producerea pagubei se poate realiza in urmatoarele cazuri:

a) vatamarea sau decesul este urmare a incalcarii intentionate a standardelor de asistenta medicala;

b) vatamarea sau decesul se datoreaza unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;

c) atunci cand vatamarea sau decesul se datoreaza atat persoanei responsabile, cat si unor deficiente administrative de care se face vinovata unitatea medicala in care s-a acordat asistenta medicala sau ca urmare a neacordarii tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative in vigoare, persoana indreptatita poate sa recupereze sumele platite drept despachubiri de la cei vinovati, altii decat persoana responsabila, proportional cu partea de vina ce revine acestora;

d) asistenta medicala a partii vatamate sau a decedatului s-a facut fara consimtamantul acestuia, dar in alte imprejurari decat cele prevazute la alin. (1).

ART. 667

Asiguratii sau reprezentantii acestora sunt obligati sa instiinteze in scris asiguratorul sau, daca este cazul, asiguratorii despre existenta unei actiuni in despachubire, in termen de 3 zile lucratoare de la data la care au luat la cunostinta despre aceasta actiune.

CAP. VI

Procedura de stabilire a cazurilor de raspundere civila profesionala pentru medici, farmacisti si alte persoane din domeniul asistentei medicale

ART. 668

(1) La nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București se constituie Comisia de monitorizare și competența profesională pentru cazurile de malpraxis, numită în continuare Comisia.

Alin. (1) al art. 668 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(2) Comisia are în componența reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și, respectiv, ai municipiului București, casei județene de asigurări de sănătate, colegiului județean al medicilor, colegiului județean al medicilor dentști, colegiului județean al farmacistilor, ordinului județean al asistentilor și moaselor din România, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

Alin. (2) al art. 668 a fost modificat de art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 227 din 30 decembrie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 2 din 5 ianuarie 2009, prin înlocuirea sintagmei "autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București" cu expresia "direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București".

(3) Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătății, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 669

(1) Ministerul Sănătății aprobă, la propunerea Colegiului Medicilor din România, pentru fiecare județ și municipiul București, o listă națională de experți medicali, în fiecare specialitate, care vor fi consultați conform regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei.

(2) Pe lista de experți se poate înscrie orice medic, medic dentist, farmacist, asistent medical/moasa cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate, cu avizul Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Dentști, Colegiului Farmacistilor și, respectiv, al Ordinului Asistentilor Medicali și Moaselor din România.

(3) Modalitatea de remunerare a experților medicali din lista națională se stabilește prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experții medicali, desemnați potrivit art. 671, se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății și vor fi suportate de partea interesată.

ART. 670

Comisia poate fi sesizată de:

a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se consideră victima unui act de malpraxis săvârșit în exercitarea unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament.

ART. 671

(1) Comisia desemnează, prin tragere la sorți, din lista națională a experților, un grup de experți sau un expert care dispune de cel puțin același grad profesional și didactic cu persoana reclamată, în funcție de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

Alin. (1) al art. 671 a fost modificat de art. unic din LEGEA nr. 138 din 18 iulie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 496 din 19 iulie 2012, care modifică art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 103 din 25 noiembrie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 854 din 2 decembrie 2011.

(2) Expertii prevazuti la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a caror cercetare o considera necesara, si au dreptul de a audia si inregistra depozitiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Expertii intocmesc in termen de 30 de zile un raport asupra cazului pe care il inainteaza Comisiei. Comisia adopta o decizie asupra cazului, in maximum 3 luni de la data sesizarii.

(4) Fiecare parte interesata are dreptul sa primeasca o copie a raportului expertilor si a documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

ART. 672

Comisia stabileste, prin decizie, daca in cauza a fost sau nu o situatie de malpraxis. Decizia se comunica tuturor persoanelor implicate, inclusiv asiguratorului, in termen de 5 zile calendaristice.

ART. 673

(1) In cazul in care asiguratorul sau oricare dintre partile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanta de judecata competenta, in termen de 15 zile de la data comunicarii deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu impiedica liberul acces la justitie potrivit dreptului comun.

ART. 674

(1) Intreaga procedura de stabilire a cazurilor de malpraxis, pana in momentul sesizarii instantei, este confidentiala.

(2) Incalcarea confidentialitatii de catre persoana care a facut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Incalcarea confidentialitatii de catre membrii Comisiei sau expertii desemnati de aceasta atrage sanctiuni profesionale si administrative, conform regulamentelor aprobate.

CAP. VII

Dispozitii finale

ART. 675

(1) Comisia intocmeste un raport anual detaliat pe care il prezinta Ministerului Sanatatii.

(2) Pe baza datelor astfel obtinute, Ministerul Sanatatii elaboreaza un raport anual national asupra malpraxisului medical, pe care il prezinta Parlamentului, Guvernului si opiniei publice.

ART. 676

Instanta competenta sa solutioneze litigiile prevazute in prezenta lege este judecatoria in a carei circumscriptie teritoriala a avut loc actul de malpraxis reclamat.

ART. 677

Actele de malpraxis in cadrul activitatii medicale de preventie, diagnostic si tratament se prescriu in termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu exceptia faptelor ce reprezinta infractiuni.

ART. 678

(1) Omisiunea incheierii asigurarii de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legala de catre persoanele fizice si juridice prevazute de prezenta lege constituie abatere disciplinara si se sanctioneaza cu suspendarea dreptului de practica sau, dupa caz, suspendarea autorizatiei de functionare.

(2) Aceasta sanctiune nu se aplica daca asiguratul se conformeaza in termen de 30 de zile obligatiei legale.

ART. 679

Prevederile prezentului titlu nu se aplica activitatii de cercetare biomedicala.

ART. 680

In termen de 60 de zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sanatatii si Comisia de Supraveghere a Asigurarilor vor elabora impreuna, prin ordin comun sau separat, dupa caz, normele metodologice de aplicare a acestuia.

ART. 681

La data intrarii in vigoare a prezentului titlu orice dispozitie contrara se abroga.

TITLUL XVI

Infiintarea, organizarea si functionarea Scolii Nationale de Sanatate Publica si Management Sanitar

ART. 682

Abrogat.

Art. 682 a fost abrogat de litera k) a art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

*) Prin HOTĂRÂREA nr. 1.421 din 18 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 848 din 8 decembrie 2009 se înființează Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, denumită în continuare SNSPMPDSB, prin comasarea prin fuziune a Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar București cu Centrul Național de Perfecționare în Domeniul Sanitar București, care se desființează.

ART. 683

(1) Abrogat.

Alin. (1) al art. 683 a fost abrogat de litera k) a art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

(1¹) SNSPMPDSB funcționează în coordonarea Ministerului Sănătății, iar coordonarea academică se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

Alin. (1¹) al art. 683 a fost introdus de pct. 30 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010.

(2) SNSPMPDSB va organiza si va desfasura cursuri de atestat, cursuri de scurta durata si alte tipuri de cursuri specifice in domeniul managementului sanitar, cu precadere pentru personalul ce lucreaza in domeniul sanitar, inclusiv in administratia publica sanitara, avand dreptul de a elibera certificate de absolvire si diplome, fiind responsabil national pentru atestatele de pregatire complementara in managementul serviciilor de sanatate, economie sanitara si management financiar si in managementul cabinetului medical si promovarea sanatatii.

Alin. (2) al art. 683 a fost modificat de pct. 31 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

(3) SNSPMPDSB va organiza si va desfasura cursuri universitare de masterat, inclusiv in parteneriat cu institutii de profil nationale si internationale, cu respectarea prevederilor legale in vigoare.

Alin. (3) al art. 683 a fost modificat de pct. 31 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

(4) SNSPMPDSB este institutie specializata care asigura formarea si perfectionarea functionarilor publici din sistemul sanitar si al asigurarilor de sanatate, conform obligatiei prevazute in legislatia aplicabila functionarilor publici, fiind abilitata si recunoscuta in acest sens.

Alin. (4) al art. 683 a fost modificat de pct. 31 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

(5) Certificatele si diplomele eliberate de SNSPMPDSB sunt recunoscute de Ministerul Sanatatii si Ministerul Educației Naționale si sunt opozabile tertilor.

Alin. (5) al art. 683 a fost modificat de pct. 31 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

(6) Abrogat.

Alin. (6) al art. 683 a fost abrogat de litera k) a art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

(7) Abrogat.

Alin. (7) al art. 683 a fost abrogat de litera k) a art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

(8) Abrogat.

Alin. (8) al art. 683 a fost abrogat de litera k) a art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

ART. 684

Abrogat.

Art. 684 a fost abrogat de litera k) a art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009.

Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

ART. 685
Abrogat.

Art. 685 a fost abrogat de litera k) a art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

ART. 686
Abrogat.

Art. 686 a fost abrogat de litera k) a art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

ART. 687
Abrogat.

Art. 687 a fost abrogat de litera k) a art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

ART. 688

(1) SNSPMPDSB are normate zece posturi de personal didactic sau cu grad științific echivalent, pentru primii doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, iar ulterior, în funcție de necesități, numărul acestor posturi se va stabili cu aprobarea Ministerului Educației Naționale. Personalul Institutului National de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate este preluat de SNSPMPDSB cu toate drepturile salariale avute la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

Alin. (1) al art. 688 a fost modificat de pct. 31 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

(2) Pentru nevoile de formare interdisciplinare se va putea recurge la resurse umane existente în cadrul instituțiilor universitare și organizațiilor interne și internaționale cu activitate în domeniu.

(3) Abrogat.

Alin. (3) al art. 688 a fost abrogat de litera h) a art. 14 din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 1 din 25 ianuarie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 62 din 27 ianuarie 2010.

ART. 689
Abrogat.

Art. 689 a fost abrogat de litera k) a art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

ART. 690
Abrogat.

Art. 690 a fost abrogat de litera k) a art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

ART. 691

(1) Înființarea SNSPMPDSB ca institutie de invatamant superior organizatoare de studii universitare de masterat se va face cu respectarea prevederilor legale in vigoare, inclusiv cu parcurgerea etapei de evaluare academica si de acreditare.

Alin. (1) al art. 691 a fost modificat de pct. 31 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

(2) SNSPMPDSB este autorizata provizoriu pe o perioada de 5 ani, perioada in care se vor face demersurile necesare acreditarii, conform normelor Consiliului National de Evaluare Academica si Acreditare.

Alin. (2) al art. 691 a fost modificat de pct. 31 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 133 din 28 decembrie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 893 din 30 decembrie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar" cu sintagma "Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București".

ART. 692

(1) Abrogat.

Alin. (1) al art. 692 a fost abrogat de litera k) a art. 68, Cap. IX din LEGEA nr. 329 din 5 noiembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 761 din 9 noiembrie 2009. Această abrogare produce efecte de la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în anexele nr. 1 și 2 din legea menționată mai sus.

(2) SNSPMPDSB poate desfășura activități de analiză, evaluare și monitorizare a serviciilor de sănătate decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate.

Alin. (2) al art. 692 a fost modificat de pct. 60 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

(3) Activitățile prevăzute la alin. (2) se realizează prin negociere directă, pe bază de contracte încheiate cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Alin. (3) al art. 692 a fost modificat de pct. 60 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012. Această modificare se aplică începând cu data de 1 aprilie 2013, conform alin. (1) al art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 7 din 19 februarie 2013, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 111 din 26 februarie 2013.

ART. 693

Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu se abroga Hotararea Guvernului nr. 1.329/2002 privind înființarea, organizarea și funcționarea Institutului National de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 876 din 4 decembrie 2002.

ART. 694

Orice alte dispoziții contrare prezentului titlu se abroga.

TITLUL XVII

Medicamentul

CAP. I

Delimitări conceptuale

ART. 695

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. medicament:

a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. substanță - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană, precum: sânge uman și produse derivate din sângele uman;

- animală, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;

- vegetală, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;

- chimică, precum: elemente, substanțe chimice naturale și produse chimice obținute prin transformare chimică sau sinteză;

2¹. substanță activă - orice substanță sau amestec de substanțe utilizate la fabricația unui medicament și care, prin folosirea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat stabilirii unui diagnostic medical;

Pct. 2¹ al art. 695 a fost introdus de pct. 61 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

2². excipient - orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalare;

Pct. 2² al art. 695 a fost introdus de pct. 61 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

3. medicament imunologic - orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

a) vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la:

(i) agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holerice, BCG, vaccinul poliomielitice, vaccinul variolic;

(ii) agenti folositi pentru diagnosticarea starii de imunitate, incluzand in special tuberculina si tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick si Dick, brucelina;

(iii) agenti folositi pentru producerea imunitatii pasive, precum antitoxina difterica, globulina antivariolica, globulina antilimfocitica;

b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificarii sau inducerii unei modificari specifice si dobandite a raspunsului imun la un agent alergizant;

4. medicament homeopat - orice medicament obtinut din substante numite suse homeopate in acord cu un procedeu de fabricatie homeopat descris de Farmacopeea Europeana sau, in abstanta acesteia, de farmacopeele utilizate in prezent in Romania si in statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate contine mai multe principii active;

5. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci cand este gata de folosire, contine incorporati, in scopuri medicale, unul sau mai multi radionuclizi (izotopi radioactivi);

6. generator de radionuclizi - orice sistem care incorporeaza un radionuclid-parinte fixat, care serveste la producerea unui radionuclid-fiica obtinut prin elutie sau prin orice alta metoda si care este folosit intr-un medicament radiofarmaceutic;

7. kit (trusa) - orice preparat care urmeaza sa fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi in medicamentul radiofarmaceutic final, in mod obisnuit inaintea administrarii lui;

8. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substante inaintea administrarii;

9. medicament derivat din sange uman sau plasma umana - medicament pe baza de constituinti din sange, preparati industrial de unitati publice sau private; asemenea medicamente includ in special albumina, factori de coagulare si imunoglobuline de origine umana;

10. reactie adversă - un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament;

Pct. 10 al art. 695 a fost modificat de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

11. reactie adversa grava - o reactie adversa care cauzeaza moartea, pune in pericol viata, necesita spitalizarea sau prelungirea spitalizarii, provoaca un handicap ori o incapacitate durabila sau importanta ori provoaca anomalii/malformatii congenitale;

12. reactie adversa neasteptata - o reactie adversa a carei natura, severitate sau evolutie nu corespunde informatiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

13. abrogat;

Pct. 13 al art. 695 a fost abrogat de pct. 29 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

14. studiu de siguranță postautorizare - orice studiu referitor la un medicament autorizat, desfășurat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscului din punct de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau în scopul de a măsura eficiența măsurilor de management al riscului.

Pct. 14 al art. 695 a fost modificat de pct. 28 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

15. abuz de medicamente - utilizarea intentionata excesiva, permanenta sau sporadica, a medicamentelor, care este insotita de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

16. distribuție angro a medicamentelor - totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public (distribuția en détail); asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de farmaciști ori alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către public în România;

Pct. 16 al art. 695 a fost modificat de pct. 80 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

16¹. brokeraj de medicamente - toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice ori fizice;

Pct. 16¹ al art. 695 a fost introdus de pct. 62 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

17. obligație de serviciu public - obligația distribuitorilor angro de a asigura permanent o gama adecvata de medicamente care sa raspunda necesitatilor unui spatiu geografic determinat si de a livra pe intreg spatiul respectiv cantitatile solicitate in cel mai scurt termen de la primirea comenzii;

18. reprezentant al detinatorului autorizatiei de punere pe piata - persoana cunoscuta in mod obisnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnata de catre detinatorul autorizatiei de punere pe piata sa il reprezinte in Romania;

19. prescriptie medicala - orice prescriptie de medicamente emisa de o persoana calificata in acest sens;

20. denumirea medicamentului - denumirea atribuita unui medicament, ce poate sa fie o denumire inventata care sa nu conduca la confuzii cu denumirea comuna ori cu o denumire comuna sau stiintifica, insotita de marca ori numele detinatorului autorizatiei de punere pe piata;

21. denumire comuna - denumirea comuna internationala recomandata de catre Organizatia Mondiala a Sanatatii (OMS) sau, daca o astfel de denumire nu exista, denumirea comuna uzuala;

22. concentratia medicamentului - continutul in substante active, exprimat in cantitate pe unitatea dozata, pe unitatea de volum sau de greutate, in functie de forma farmaceutica;

23. ambalaj primar - recipientul sau orice alta forma de ambalaj aflata in contact direct cu medicamentul;

24. ambalaj secundar - ambalajul in care este introdus ambalajul primar;

25. etichetare - informatiile de pe ambalajul primar sau secundar;

26. prospect - document cuprinzand informatiile pentru utilizator, care insoteste medicamentul;

27. autoritate competentă - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM;

Pct. 27 al art. 695 a fost modificat de pct. 2 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010.

28. riscuri legate de utilizarea medicamentului :

- orice risc pentru sanatatea pacientului sau pentru sanatatea publica, legat de calitatea, siguranta ori eficacitatea medicamentului;

- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

28¹. Noțiuni în sfera farmacovigilenței:

a) sistem de management al riscului - un set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor activități și intervenții;

b) plan de management al riscului - o descriere detaliată a sistemului de management al riscului;

c) sistem de farmacovigilență - un sistem utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață și de statele membre ale Uniunii Europene pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la cap. X și menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să detecteze orice modificare a raportului risc-beneficiu;

d) dosar standard al sistemului de farmacovigilență - o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață în legătură cu unul sau mai multe medicamente autorizate.

Pct. 28¹ a fost introdus de pct. 30 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

29. raport risc- beneficiu - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 28 prima liniuță;

30. medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională - orice medicament din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 714 alin (1);

31. medicament din plante - orice medicament conținând ca substanțe active exclusiv una sau mai multe substanțe vegetale sau preparate din plante ori o combinație între una sau mai multe astfel de substanțe vegetale ori preparate din plante;

32. substanțe vegetale - plante, părți din plante, alge, fungi, licheni întregi, fragmentați sau tăiați, într-o formă neprocesată, de obicei uscați, dar uneori proaspeți; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substanțe vegetale; substanțele vegetale sunt definite precis prin partea din plantă care este utilizată și prin denumirea botanică în sistemul binomial (gen, specie, varietate și autor);

33. preparate din plante - preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracția, distilarea, presarea, fractionarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanțe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri obținute prin presare sau exudate procesate;

34. procedura centralizată - procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în Regulamentul Consiliului și Parlamentului European nr. 726/2004, care stabilește procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și care constituie Agenția Europeană a Medicamentelor, și în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată.

Pct. 34 al art. 695 a fost modificat de pct. 80 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

35. țări terțe - alte țări decât România și statele membre ale Uniunii Europene.

36. medicament pentru terapie avansată - un produs, astfel cum este definit în art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007.

Pct. 36 al art. 695 a fost introdus de pct. 81 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

37. medicament falsificat - orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții și concentrația ingredientelor respective;

b) sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine sau deținătorul autorizației de punere pe piață; sau

c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Această definiție nu include neconformitățile de calitate neintenționate și nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală.

Pct. 37¹ al art. 695 a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

CAP. II

Domeniu de aplicare

ART. 696

(1) Prevederile prezentului titlu se aplica medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piata in Romania, fabricate industrial sau produse printr-o metoda implicand un proces industrial.

(2) In cazul in care, luand in considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi incadrat atat in definitia de "medicament", cat si in definitia unui produs reglementat de alta lege nationala, se aplica prevederile prezentului titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) și ale art. 697 lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică fabricării de medicamente destinate exclusiv exportului, precum și produselor intermediare, substanțelor active și excipienților.

Alin. (3) al art. 696 a fost modificat de pct. 64 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(4) Aplicarea prevederilor alin. (1) se face fără a aduce atingere dispozițiilor art. 761² și 796¹.

Alin. (4) al art. 696 a fost introdus de pct. 65 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 697

(1) Prevederile prezentului titlu nu se aplica:

a) medicamentelor preparate in farmacie conform unei prescriptii medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);

b) medicamentelor preparate in farmacie conform indicatiilor unei farmacopei si destinate eliberarii directe catre pacientii farmaciei respective (numite formule oficinale);

c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare si dezvoltare, dar fara a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

d) produselor intermediare destinate a fi procesate de catre un fabricant autorizat;

e) radionuclizilor utilizati sub forma de surse inchise;

f) sangelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umana, exceptand plasma preparata printr-o metoda care presupune un proces industrial.

g) medicamentelor pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007, care sunt preparate în mod nesistematic, în conformitate cu standarde de calitate specifice și care sunt utilizate în România, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic, în scopul de a se conforma unei prescripții medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.

Lit. g) a alin. (1) al art. 697 a fost introdusă de pct. 82 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(2) Fabricarea medicamentelor prevăzute la alin. (1) lit. g) este autorizată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Aceasta se asigură că cerințele privind trasabilitatea și farmacovigilența, precum și

standardele de calitate specifice prevăzute la lit. g) sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentului.

Alin. (2) al art. 697 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 698

(1) Prezentul titlu nu deroga de la prevederile legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecția radiologică a persoanelor supuse examenelor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranță pentru protecția sănătății populației și a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiațiilor ionizante.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substanțe terapeutice de origine umană.

(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor Ministerului Sănătății privind stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naționale de asigurări de sănătate, pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale.

ART. 699

(1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credință, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate, și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. Condițiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Alin. (2) al art. 699 a fost modificat de pct. 66 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(3) Răspunderea civilă și administrativă a detinatorilor autorizațiilor de punere pe piață, fabricanților și persoanelor calificate din sănătate, cu respectarea prevederilor alin. (1), nu este angajată pentru consecințele rezultând din:

a) utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicațiile autorizate;

b) utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate națională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenților patogeni, toxinelor, agenților chimici sau radiațiilor nucleare, susceptibilă să producă daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizație națională ori comunitară de punere pe piață și nu aduc atingere dispozițiilor Legii nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte.

CAP. III

Punerea pe piata

SECTIUNEA 1

Autorizarea de punere pe piata

ART. 700

(1) Nici un medicament nu poate fi pus pe piata in Romania fara o autorizatie de punere pe piata emisa de catre Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, in conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fara o autorizatie eliberata conform procedurii centralizate.

Alin. (1) al art. 700 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Abrogat.

*) Conform art. 862 din Legea nr. 95/2006, alin. (2) al art. 700 se abroga la data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana.

(3) Dupa ce un medicament a primit o autorizatie initiala de punere pe piata, conform alin. (1), respectiv alin. (2), orice concentratii, forme farmaceutice, cai de administrare si forme de prezentare suplimentare, precum si orice variatii sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), respectiv alin. (2), sau incluse in autorizatia initiala de punere pe piata; toate aceste autorizatii de punere pe piata sunt considerate ca apartinand aceleiasi autorizatii globale, mai ales in scopul aplicarii prevederilor art. 704 alin. (1) si ale art. 852.

(4) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata este responsabil de punerea pe piata a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonereaza detinatorul autorizatiei de punere pe piata de raspundere juridica.

(5) Autorizatia prevazuta la alin. (1), respectiv alin. (2), este necesara si pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici si medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

ART. 701

Autorizatia de punere pe piata nu este necesara pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizarii de catre o persoana sau institutie care, conform legislatiei nationale, este autorizata sa utilizeze aceste medicamente potrivit instructiunilor fabricantului, intr-un centru sanitar acreditat si pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizati.

ART. 702

(1) In vederea obtinerii unei autorizatii de punere pe piata pentru un medicament trebuie depusa o cerere la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Alin. (1) al art. 702 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie sa fie autorizate de Agentia Europeana a Medicamentelor prin procedura centralizata.

(3) O autorizatie de punere pe piata nu poate fi eliberata decat unui solicitant stabilit in Romania sau intr-un stat membru al Uniunii Europene.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piata trebuie sa fie insotita de urmatoarele informatii si documente, care trebuie sa fie transmise in conformitate cu normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii:

a) numele sau denumirea si domiciliul sau sediul social ale solicitantului si, unde este cazul, ale fabricantului;

- b) denumirea medicamentului;
- c) caracteristicile calitative si cantitative ale tuturor constituentilor medicamentului, inclusiv denumirea comuna internationala (DCI) recomandata de Organizatia Mondiala a Sanatatii, daca exista o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimica relevanta;
- d) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat si, de la caz la caz, se iau masuri specifice pentru limitarea sa;
- e) descrierea metodei de fabricatie;
- f) indicatiile terapeutice, contraindicatiile si reactiile adverse;
- g) posologia, forma farmaceutica, modul si calea de administrare, precum si perioada de valabilitate prezumata;
- h) explicatiile privind masurile de precautie si siguranta care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienti si eliminarea reziduurilor, precum si indicarea riscurilor potentiale pe care medicamentul le prezinta pentru mediu;
- i) descrierea metodelor de control utilizate de fabricant;
- i^1) o confirmare scrisă a faptului că fabricantul medicamentului a verificat respectarea de către fabricantul substanței active a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație prin efectuarea de audituri, potrivit prevederilor art. 754 lit. f). Confirmarea scrisă trebuie să conțină o referire privind data auditului și o declarație că rezultatul auditului confirmă faptul că fabricația se desfășoară conform principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație.

Lit. i^1) a alin. (4) al art. 702 a fost introdusă de pct. 67 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

- j) rezultatele:
 - testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
 - testelor preclinice (toxicologice si farmacologice);
 - studiilor clinice;
- k) un rezumat al sistemului de farmacovigilență al solicitantului care să includă următoarele elemente:
 - dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilența;
 - lista statelor membre în care persoana calificată își are reședința și unde își desfășoară activitatea;
 - datele de contact ale persoanei calificate;
 - declarație pe propria răspundere care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la cap. X;
 - indicarea adresei unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilență pentru medicament;

Lit. k) a alin. (4) al art. 702 a fost modificată de pct. 31 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

k^1) planul de management al riscului, care prezintă sistemul de management al riscului pe care solicitantul îl va introduce pentru medicamentul în cauză, însoțit de un rezumat.

Lit. k^1) a alin. (4) al art. 702 a fost introdusă de pct. 32 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

- l) o declaratie privind faptul ca studiile clinice derulate in afara Romaniei si Uniunii Europene indeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sanatatii;
- m) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 708, o macheta a ambalajului secundar, continand detaliile prevazute la art. 763, si ale

ambalajului primar al medicamentului, continand detaliile prevazute la art. 764, precum si prospectul, conform art. 769;

n) un document care sa ateste faptul ca fabricantul este autorizat sa produca medicamente in tara sa;

o) copii după următoarele:

- orice autorizație de punere pe piață a medicamentului obținută într-un alt stat membru sau într-o țară terță, un rezumat al datelor privind siguranța, inclusiv datele disponibile în rapoartele periodice actualizate privind siguranța, în cazul în care acestea există, precum și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate, însoțite de o listă a statelor membre în care se află în curs de examinare o cerere pentru autorizare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE;

- rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu art. 708 sau aprobat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în conformitate cu art. 726 și prospectul propus în conformitate cu art. 769 sau aprobat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în conformitate cu art. 771;

- detalii ale oricărei decizii de refuzare a autorizării, pronunțate fie în Uniunea Europeană, fie într-o țară terță, precum și motivele acestei decizii.

Lit. o) alin. (4) al art. 702 a fost modificată de pct. 31 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

p) o copie a oricărei desemnari a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 018 din 22 ianuarie 2000, însoțita de o copie a opiniei relevante a Agentiei Europene a Medicamentelor;

q) abrogată.

Lit. q) a alin. (4) al art. 702 a fost abrogată de pct. 33 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(5) Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice prevazute la alin. (4) lit. j) sunt însoțite de rezumate conform prevederilor art. 709.

(6) Sistemul de management al riscului menționat la alin. (4) lit. k¹) trebuie să fie proporțional cu riscurile identificate, cu riscurile potențiale ale medicamentului, precum și cu necesitatea de a dispune de date de siguranță postautorizare. Informațiile de la alin. (4) se actualizează ori de câte ori este necesar.

Alin. (6) al art. 702 a fost introdus de pct. 34 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 703

O cererea de autorizare de punere pe piața pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevazute la art. 702 și la art. 704 alin. (1), următoarele informații și documente;

a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componentelor sistemului, care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului-fiica;

b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

ART. 704

(1) Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat de cel puțin 8 ani în

Romania, intr-un stat membru al Uniunii Europene sau in Uniunea Europeana prin procedura centralizata.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat inainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea initiala a medicamentului de referinta.

Prima teza se aplica si in cazul in care medicamentul de referinta nu a fost autorizat in Romania, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusa in aceasta tara. In acest caz, solicitantul trebuie sa indice in documentatia depusa numele statului membru al Uniunii Europene in care medicamentul de referinta este sau a fost autorizat. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicita autoritatii competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant confirmarea faptului ca medicamentul de referinta este sau a fost autorizat, compozitia completa a medicamentului de referinta si, daca este cazul, alta documentatie relevanta. La solicitari de acest tip ale autoritatilor competente din statele membre ale Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale raspunde in cel mult o luna.

Al treilea paragraf de la alin. (1) al art. 704 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

Perioada de 10 ani la care se face referire in teza a doua poate fi prelungita cu maximum un an daca, in timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, detinatorul autorizatiei de punere pe piata obtine o autorizatie pentru una sau mai multe indicatii terapeutice noi care, potrivit evaluarii stiintifice realizate in vederea autorizarii, se considera ca aduc un beneficiu clinic semnificativ in comparatie cu terapiile existente.

(2) In intelesul prezentului articol, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

a) medicament de referinta - un medicament autorizat in conformitate cu art. 700 si 702 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat in unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau in Uniunea Europeana prin procedura centralizata;

b) medicament generic - un medicament care are aceeasi compozitie calitativa si cantitativa in ceea ce priveste substantele active si aceeasi forma farmaceutica ca medicamentul de referinta si a carui bioechivalenta cu medicamentul de referinta a fost demonstrata prin studii de biodisponibilitate corespunzatoare. Diferitele saruri, esterii, eterii, izomerii, amestecuri de izomerii, complexii sau derivatii, ai unei substante active sunt considerati aceeasi substanta activa, daca nu prezinta proprietati semnificativ diferite in ceea ce priveste siguranta si/sau eficacitatea. In acest caz, solicitantul trebuie sa furnizeze informatii suplimentare care sa dovedeasca siguranta si/sau eficacitatea diferitelor saruri, esterii sau derivatii ai unei substante active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediata sunt considerate a fi aceeasi forma farmaceutica. Solicitantul nu trebuie sa furnizeze studii de biodisponibilitate, daca el poate demonstra ca medicamentul generic indeplineste criteriile relevante asa cum sunt ele definite in ghidurile detaliate corespunzatoare.

(3) Daca medicamentul nu se incadreaza in definitia unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau daca bioechivalenta nu poate fi demonstrata prin studii de biodisponibilitate ori in cazul schimbarilor in substanta/substantele activa/active, indicatiile terapeutice, concentratia, forma farmaceutica sau calea de administrare, fata de medicamentul de referinta, este necesara furnizarea rezultatelor testelor preclinice si a studiilor clinice corespunzatoare.

(4) Cand un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referinta, nu indeplineste conditiile pentru a se incadra in definitia medicamentelor generice, datorita in special diferentelor legate de materiile prime sau diferentelor dintre procesul de fabricatie al medicamentului biologic si al medicamentului biologic de referinta, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice si ale studiilor clinice corespunzatoare in legatura cu

aceste conditii. Tipul si cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie sa respecte criteriile relevante prevazute in Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii, precum si in ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste si studii din dosarul medicamentului de referinta.

(5) In cazul in care se depune o cerere pentru o noua indicatie a unei substante cu utilizare bine stabilita, suplimentar fata de prevederile alin. (1), se acorda o perioada de exclusivitate a datelor noncumulativa de un an, daca au fost efectuate teste preclinice si studii clinice semnificative referitoare la noua indicatie.

(6) Desfasurarea testelor si studiilor necesare in scopul aplicarii prevederilor alin. (1), (2), (3) si (4) si cerintele practice care rezulta nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele si certificatele de protectie suplimentara pentru medicamente.

ART. 705

Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) si fara a aduce atingere legislatiei privind protectia proprietatii industriale si comerciale, solicitantul nu trebuie sa furnizeze rezultatele testelor preclinice si studiilor clinice daca poate demonstra ca substantele active ale medicamentului au utilizare medicala bine stabilita in Uniunea Europeana de cel putin 10 ani, au o eficacitate recunoscuta si un nivel de siguranta acceptabil in conditiile stabilite in Normele si protocoalele analitice*), farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii; in acest caz, rezultatele testelor si studiilor vor fi inlocuite de literatura stiintifica corespunzatoare.

*) A se vedea Normele metodologice de la art. 704 alin. (4).

ART. 706

In cazul medicamentelor ce contin substante active care intra in compozitia unor medicamente autorizate, dar care nu au fost inca utilizate intr-o combinatie in scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice si studii clinice in legatura cu acea combinatie, conform prevederilor art. 702 alin. (4) lit. j), dar nu este necesara furnizarea referintelor stiintifice privind fiecare substanta activa.

ART. 707

Dupa eliberarea autorizatiei de punere pe piata, detinatorul autorizatiei poate permite utilizarea documentatiei farmaceutice, preclinice si clinice din dosarul medicamentului, in vederea examinarii solicitarilor ulterioare in legatura cu alte medicamente avand aceeasi compozitie calitativa si cantitativa de substante active si aceeasi forma farmaceutica.

ART. 708

(1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică;
2. compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;
3. forma farmaceutică;
4. date clinice:
 - 4.1. indicații terapeutice;
 - 4.2. doze și mod de administrare pentru adulți și, dacă este cazul, pentru copii;
 - 4.3. contraindicații;
 - 4.4. atenționări și precauții speciale pentru utilizare și, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse și le administrează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;
 - 4.5. interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;
 - 4.6. utilizare în timpul sarcinii și alăptării;

- 4.7. efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;
- 4.8. reacții adverse;
- 4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi);
5. proprietăți farmacologice:
 - 5.1. proprietăți farmacodinamice;
 - 5.2. proprietăți farmacocinetice;
 - 5.3. date preclinice de siguranță;
6. informații farmaceutice:
 - 6.1. lista excipienților;
 - 6.2. incompatibilități majore;
 - 6.3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;
 - 6.4. precauții speciale pentru păstrare;
 - 6.5. natura și conținutul ambalajului;
 - 6.6. precauții speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;
7. deținătorul autorizației de punere pe piață;
8. numărul (numerele) autorizației de punere pe piață;
9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației;
10. data revizuirii textului;
11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiațiilor interne;
12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee și controlul calității unui astfel de preparat și, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o eluție sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor.

(2) În cazul autorizărilor conform prevederilor art. 704, nu trebuie incluse acele părți ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referință cu privire la indicații sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piață.

(3) Pentru medicamentele incluse pe lista menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentelor, cu modificările și completările ulterioare, rezumatul caracteristicilor produsului include următoarea precizare: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale". Această precizare este precedată de simbolul negru menționat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită în mod expres profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze orice reacții adverse suspectate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, menționat la art. 819 1 alin. (1). Sunt disponibile modalități diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu art. 819 1 alin. (1) prima teză.

Art. 708 a fost modificat de pct. 35 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 709

(1) Înaintea depunerii la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a rezumatelor detaliate prevăzute la art. 702 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate și semnate de experți cu calificările tehnice și profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

Alin. (1) al art. 709 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Persoanele avand calificariile tehnice si profesionale prevazute la alin. (1) trebuie sa justifice orice utilizare a literaturii stiintifice prevazute la art. 705 in conformitate cu conditiile stabilite in Normele si protocoalele analitice*), farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii.

*) A se vedea Normele metodologice de la art. 704 alin. (4).

(3) Rapoartele detaliate ale expertilor fac parte din dosarul pe care solicitantul il prezinta la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Alin. (3) al art. 709 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

SECTIUNEA a 2-a

Dispozitiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

ART. 710

(1) Medicamentele homeopate fabricate si puse pe piata in Romania trebuie sa fie autorizate conform art. 711, 712 si 713.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie sa elaboreze o procedura de autorizare simplificata pentru medicamentele la care se face referire la art. 711, care sa fie aprobata prin ordin al ministrului sanatatii.

Alin. (2) al art. 710 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 711

(1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificata numai medicamentele homeopate care satisfac toate conditiile urmatoare:

- cale de administrare orala sau externa;
- absenta unor indicatii terapeutice specifice pe eticheta produsului sau in orice informatie legata de produsul respectiv;
- existenta unui grad suficient de dilutie pentru a garanta siguranta medicamentului; in particular, medicamentul nu poate contine nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mama, nici mai mult de 1% din cea mai mica doza folosita in alopatie pentru substantele active a caror prezenta intr-un medicament alopatic necesita prezentarea unei prescriptii medicale.

La momentul autorizarii, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale stabileste clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

Al doilea paragraf de la alin. (1) al art. 711 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Criteriile si regulile procedurale prevazute la art. 722 alin. (1), art. 727-732, 824, 828 si 842 sunt aplicabile prin analogie la procedura speciala de autorizare simplificata pentru medicamentele homeopate, cu exceptia dovedirii eficacitatii terapeutice.

ART. 712

(1) O cerere pentru autorizare simplificata poate sa se refere la o serie de medicamente derivate din aceeași susa homeopata.

(2) Pentru a demonstra în special calitatea farmaceutică și omogenitatea de la o serie de fabricație la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

- denumirea științifică sau alta denumire dintr-o farmacopee a sușei/sușelor homeopate, împreună cu declararea diverselor cai de administrare, forme farmaceutice și grade de diluție care urmează să fie autorizate;

- un dosar care să descrie modul de obținere și control al sușelor homeopate și justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;

- dosarul de fabricație și control al fiecărei forme farmaceutice și o descriere a metodei de diluare și dinamizare;

- autorizația de fabricație a medicamentelor respective;

- copii ale eventualelor autorizații sau certificate de înregistrare obținute pentru aceste medicamente în statele membre ale Uniunii Europene;

- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare și secundare ale medicamentelor ce urmează să fie autorizate;

- date privind stabilitatea medicamentului.

ART. 713

(1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art. 711 alin. (1), sunt autorizate și etichetate conform prevederilor art. 702 și 704-708.

(2) Dispozițiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepția celor prevăzute la art. 711 alin. (1).

SECȚIUNEA a 3-a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională

ART. 714

(1) Se stabilește o procedură simplificată de autorizare, denumită în continuare autorizare pentru utilizare tradițională, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

a) au indicații adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională care, datorită compoziției și scopului lor, sunt concepute și destinate să fie utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce privește stabilirea diagnosticului, prescrierea și monitorizarea tratamentului;

b) se administrează exclusiv în conformitate cu o concentrație și o posologie specificate;

c) sunt preparate de uz oral, extern și/sau pentru inhalatii;

d) perioada de utilizare tradițională prevăzută la art. 716 alin. (1) lit. c) s-a încheiat;

e) informațiile referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informațiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este daunător în condițiile de utilizare specificate sau că efectele farmacologice și eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate și experienței.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 695 pct. 31, prezenta în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranța cărora există dovezi bine documentate, nu împiedică produsul să fie eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor și mineralelor să fie auxiliara față de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicația/indicațiile revendicată/revendicate.

(3) Totuși, în cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform art. 700 sau 711, prevederile prezentei secțiuni nu se aplică.

Alin. (3) al art. 714 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 715

(1) Solicitantul si detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa fie stabiliti in Romania sau intr-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Pentru a obtine o autorizare pentru utilizare traditionala, solicitantul depune o cerere la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Alin. (2) al art. 715 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 716

(1) Cererea trebuie sa fie insotita de:

a) informatiile si documentele urmatoare:

(i) cele prevazute la art. 702 alin. (4) lit. a)-i), m) si n);

(ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 702 alin. (4) lit. j) prima liniuta;

(iii) rezumatul caracteristicilor produsului fara datele specificate la art. 708 pct. 4;

(iv) in cazul combinatiilor prevazute la art. 695 pct. 31 sau art. 714 alin. (2), informatiile la care face referire art. 714 alin. (1) lit. e) referitoare la combinatii ca atare; daca ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se refera si la acestea;

b) orice autorizatie de punere pe piata obtinuta de solicitant intr-un alt stat si informatiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piata in Uniunea Europeana sau intr-o tara terta, precum si motivele pentru o asemenea decizie;

c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul ca medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel putin 30 de ani inainte de data depunerii cererii, dintre care cel putin 15 ani in Uniunea Europeana; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere Comitetului pentru medicamente pe baza de plante din structura Agentiei Europene a Medicamentelor sa elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea indelungata a produsului in discutie sau a unui produs corespondent. In acest scop, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trimite documentatia relevanta pentru dosarul transmis Comitetului;

Litera c) a alin. (1) al art. 716 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranta, impreuna cu un raport al expertului si, atunci cand se solicita de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, date necesare pentru evaluarea sigurantei medicamentului. Normele si protocoalele analitice*), farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii, se aplica prin analogie informatiilor si documentelor prevazute la lit. a).

Litera d) a alin. (1) al art. 716 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

*) A se vedea Normele metodologice de la art. 704 alin. (4).

(2) Produsul corespondent, in sensul alin. (1) lit. c), este un produs care contine aceleasi ingrediente active indiferent de excipientii utilizati si este

identic sau similar in ceea ce priveste indicatia, concentratia, posologia si calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerinta de a demonstra utilizarea medicala pe o perioada de 30 de ani, la care se face referire in alin. (1) lit. c), este indeplinita chiar si atunci cand comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizatie specifica; este, de asemenea, indeplinita cerinta respectiva daca numarul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-a redus in aceasta perioada.

(4) Daca produsul a fost folosit in Romania sau in Uniunea Europeana mai putin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificata, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adreseaza Comitetului pentru medicamente pe baza de plante care functioneaza in cadrul Agentiei Europene a Medicamentelor. In acest scop, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trimite documentatia relevanta pentru sustinerea procedurii de arbitraj. Daca Comitetul elaboreaza o monografie comunitara, aceasta trebuie sa fie luata in considerare de catre Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale atunci cand ia decizia sa finala.

Alin. (4) al art. 716 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 717

(1) Fara a contraveni prevederilor art. 721 alin. (1), sectiunea a 5-a a cap. III se aplica prin analogie autorizatiilor eliberate in conformitate cu art. 714, cu conditia ca:

a) sa fi fost elaborata o monografie comunitara pentru planta respectiva in conformitate cu prevederile art. 721 alin. (3); sau

b) medicamentul din plante sa fie constituit din substante vegetale, preparate pe baza de plante sau combinatii ale acestora, continute in lista la care se face referire la art. 719.

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 714, atunci cand Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale evalueaza o cerere de autorizare pentru utilizare traditionala trebuie sa tina seama de autorizatiile sau certificatele de inregistrare eliberate de un stat membru al Uniunii Europene in concordanta cu prevederile cap. 2a al Directivei 2001/83/CE.

Alin. (2) al art. 717 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 718

(1) Autorizarea pentru utilizare traditionala este refuzata daca cererea nu este conforma cu prevederile art. 714, 715 sau 716 ori daca cel putin una dintre urmatoarele conditii este indeplinita:

a) compozitia calitativa si cantitativa nu este conforma cu cea declarata;

b) indicatiile nu sunt conforme cu conditiile prevazute la art. 714;

c) produsul poate fi daunator in conditii normale de utilizare;

d) datele referitoare la utilizarea traditionala sunt insuficiente, in special daca efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile tinand cont de vechimea utilizarii si de experienta;

e) calitatea farmaceutica nu este demonstrata satisfacator.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie sa anunte solicitantul, Comisia Europeana si orice autoritate competenta care solicita aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare traditionala si motivele deciziei.

Alin. (2) al art. 718 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2

iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 719

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale preia lista substantelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea, care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, elaborată de Comisia Europeană. Lista conține, pentru fiecare substanță vegetală, indicația, concentrația specificată și modul de administrare, calea de administrare și orice altă informație necesară pentru utilizarea în siguranță a substantelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională.

Alin. (1) al art. 719 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradițională, precum și lista substantelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, inclusă în aceste reglementări.

Alin. (2) al art. 719 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională este în legătură cu o substanță vegetală, un preparat pe baza de plante sau o combinație a acestora prevăzută în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informațiile prevăzute la art. 716 alin. (1) lit. b), c) și d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 718 alin. (1) lit. c) și d) nu se aplică.

(4) Dacă o substanță vegetală, un preparat pe baza de plante sau o combinație a acestora nu mai este inclusă în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizațiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante continuând această substanță, preparat pe baza de plante sau combinație a acestora se retrag, dacă informațiile și documentele la care se face referire la art. 716 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

ART. 720

(1) Dispozițiile art. 697 lit. a) și b), art. 700 alin. (1), art. 709, art. 722 alin. (1), art. 724, 725, 728, 730, 731, 748-761, 780-796, 812-820 1, art. 823 alin. (1) și (3), art. 824, 828, 829, 830, 839, 840, 842, art. 843 alin. (2) și art. 846, precum și Principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman și medicamentele investigaționale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, sunt aplicabile și autorizațiilor pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională.

Alin. (1) al art. 720 a fost modificat de pct. 36 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(2) În plus față de cerințele prevăzute la art. 763-775, orice etichetare și prospect trebuie să conțină o precizare referitoare la faptul că:

a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională care se folosește pentru indicația specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; și

b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în prospect.

(3) In plus fata de prevederile art. 797-810, orice material publicitar pentru un medicament autorizat in conformitate cu prevederile prezentei sectiuni trebuie sa contina urmatoarea atentionare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare traditionala se foloseste pentru indicatia/indicatiile specificata/specificate, exclusiv pe baza utilizarii indelungate".

ART. 721

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale desemneaza, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reinnoit, un membru si un inlocuitor in Comitetul pentru medicamente din plante. Inlocuitorii ii reprezinta pe membri si voteaza in locul acestora atunci cand ei lipsesc. Membrii si inlocuitorii acestora sunt alesi in functie pentru rolul si experienta lor in evaluarea medicamentelor din plante si reprezinta Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Alin. (1) al art. 721 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Pana la momentul aderarii Romaniei la Uniunea Europeana, reprezentanții Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale participa la activitatile Comitetului pentru medicamente din plante in calitate de observatori activi.

Alin. (2) al art. 721 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piata, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie sa ia in considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate si publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agentiei Europene a Medicamentelor. In cazul in care nu a fost inca elaborata nici o asemenea monografie comunitara pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicatii sau informatii adecvate.

Primul paragraf al alin. (3) al art. 721 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

Cand sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, detinatorul autorizatiei de punere pe piata apreciaza daca este necesara modificarea documentatiei de autorizare in conformitate cu monografia respectiva. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata informeaza Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale in legatura cu modificarea respectiva.

Al doilea paragraf al alin. (3) al art. 721 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

SECTIUNEA a 4-a

Proceduri privind autorizarea de punere pe piata

ART. 722

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piață în România, în încă unul sau mai

multe state membre ale Uniunii Europene privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile art. 736-747.

(2) În situația în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 736-747.

Art. 722 a fost modificat de pct. 37 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 723

În situația în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este informată, în conformitate cu prevederile art. 702 alin. (4) lit. o), că un alt stat membru al Uniunii Europene a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 736-747.

Art. 723 a fost modificat de pct. 38 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 724

Pentru a examina cererea depusa in conformitate cu prevederile art. 702 si 704-707, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Partea introductivă a art. 724 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

a) trebuie sa verifice daca dosarul prezentat in sustinerea cererii este in concordanta cu art. 702 si 704-707 si sa examineze daca toate conditiile pentru eliberarea unei autorizatii de punere pe piata a medicamentelor sunt respectate;

b) poate supune medicamentul, materiile prime si, daca este necesar, produsii intermediari sau alte componente, testarii in laboratoarele de control proprii sau in laboratoare autorizate/recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale in acest scop si se asigura ca metodele de control utilizate de fabricant si descrise in specificatiile ce insotesc cererea, conform art. 702 alin. (4) lit. i), sunt corespunzatoare;

Litera b) a art. 724 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

c) poate cere, daca este cazul, ca solicitantul sa completeze dosarul ce insoteste cererea cu elementele prevazute la art. 702 alin. (4) si la art. 704-707; daca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se prevaleaza de aceasta optiune, intervalul de timp prevazut la art. 722 alin. (1) se suspenda pana cand informatiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspenda si in situatia in care se permite solicitantului sa furnizeze explicatii orale sau scrise, pana la furnizarea acestora;

Litera c) a art. 724 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

d) poate efectua inspectii in anumite situatii, atunci cand considera ca exista motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor si ghidurilor de buna practica de fabricatie mentionate la art. 756.

ART. 725

Ministerul Sanatatii ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca:

a) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale verifica faptul ca fabricantii si importatorii de medicamente provenind din tari terte pot desfasura productia conform specificatiilor furnizate in aplicarea art. 702 alin. (4) lit. e) si/sau sa efectueze controale in conformitate cu metodele descrise in dosarul care insoteste cererea facuta potrivit prevederilor art. 702 alin. (4) lit. i);

Litera a) a art. 725 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

b) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale autorizeaza fabricantii si importatorii de medicamente provenind din tari terte, in cazuri justificate, sa delege efectuarea anumitor faze ale productiei si/sau controalelor prevazute la lit. a) unor terti; in acest caz, verificarile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se realizeaza si in localurile tertilor desemnati.

Litera b) a art. 725 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 726

(1) La emiterea autorizatiei de punere pe piata detinatorul este informat de catre Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind rezumatul caracteristicilor produsului, asa cum a fost el aprobat.

Alin. (1) al art. 726 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca informatiile continute in rezumatul caracteristicilor produsului sunt in conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizatiei de punere pe piata sau ulterior.

Alin. (2) al art. 726 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispozitia publicului fără întârziere autorizația de punere pe piață, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții stabilite în conformitate cu art. 726¹, 727 și 727¹, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care aceasta îl autorizează.

Alin. (3) al art. 726 a fost modificat de pct. 39 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale întocmește un raport de evaluare și comentarii asupra documentației în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice, studiile clinice,

sistemul de management al riscului și sistemul de farmacovigilență ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de câte ori devin disponibile informații noi importante pentru evaluarea calității, siguranței sau eficacității medicamentului în cauză. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția publicului fără întârziere raportul de evaluare, împreună cu motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicație terapeutică solicitată. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține, în special, o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului.

Alin. (4) al art. 726 a fost modificat de pct. 39 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(5) Abrogat.

Alin. (5) al art. 726 a fost abrogat de pct. 40 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 726¹

(1) În completarea dispozițiilor menționate la art. 724, o autorizație de punere pe piață a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multora din următoarele condiții:

- a) adoptarea anumitor măsuri pentru a garanta utilizarea în siguranță a medicamentului incluse în sistemul de management al riscului;
- b) efectuarea de studii de siguranță postautorizare;
- c) îndeplinirea unor obligații mai stricte decât cele menționate la cap. X în ceea ce privește înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate;
- d) orice alte condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficientă a medicamentului;
- e) existența unui sistem adecvat de farmacovigilență;

f) efectuarea unor studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care preocupările referitoare la anumite aspecte ale eficacității medicamentului sunt identificate și pot fi soluționate doar după punerea pe piață a medicamentului; obligația de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate de Comisia Europeană în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la art. 820 1 .

(2) În autorizațiile de punere pe piață se stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (1).

Art. 726¹ a fost introdus de pct. 41 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 727

(1) În situații excepționale și caurmare a consultării cu solicitantul, autorizația de punere pe piață poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind siguranța medicamentului, informarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și a măsurilor care se impun.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective și verificabile, informații complete privind eficacitatea și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare și trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al

ministrului sănătății; menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

Art. 727 a fost modificat de pct. 42 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 727¹

(1) După acordarea autorizației de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate decide să impună deținătorului autorizației de punere pe piață următoarele:

a) să efectueze un studiu de siguranță postautorizare, dacă există temeri privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleași temeri se aplică mai multor medicamente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale recomandă deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață implicați, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;

b) să efectueze un studiu de eficacitate postautorizare, atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE, ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la art. 820¹. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și termenele pentru realizarea și prezentarea studiului.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale oferă deținătorului autorizației de punere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

(3) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale retrage sau confirmă obligația. În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică pentru a include obligația respectivă sub forma unei condiții la autorizația de punere pe piață, iar sistemul de management al riscului este actualizat în consecință.

Art. 727¹ a fost introdus de pct. 43 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 727²

În completarea dispozițiilor de la art. 726¹ și 727¹, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale urmărește punerea în aplicare de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană pentru stabilirea situațiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate postautorizare.

Art. 727² a fost introdus de pct. 43 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 727³

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să includă în sistemul său de management al riscului condițiile menționate la art. 726¹, 727 sau 727¹, după caz.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Agenția Europeană a Medicamentelor în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate sub rezerva condițiilor menționate la art. 726¹, 727 sau 727¹, după caz.

Art. 727³ a fost introdus de pct. 43 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 728

(1) După emiterea autorizației de punere pe piață, deținătorul acesteia este obligat, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la art. 702 alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a face posibilă fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale toate informațiile noi care ar putea atrage după sine modificarea informațiilor sau a documentelor menționate la art. 702 alin. (4), art. 704, 705, 706. 708 sau art. 740 ori în Normele și protocoalele analitice*), farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății. Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață și orice alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii efectuate pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului, când această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele, creat în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu să poată fi evaluat în permanență, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate oricând să ceară deținătorului autorizației de punere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un răspuns prompt și complet la orice astfel de solicitare. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate oricând să solicite deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite copia respectivă în termen de 7 zile de la primirea solicitării.

Art. 728 a fost modificat de pct. 44 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

*) A se vedea Normele metodologice de la art. 727.

ART. 729

(1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

Alin. (1) al art. 729 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Deținătorul trebuie, de asemenea, să anunțe Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale dacă produsul încetează să fie pus pe piață fie temporar, fie permanent; o astfel de notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin două luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, cu excepția situațiilor excepționale.

Alin. (2) al art. 729 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Pe baza solicitării Ministerului Sanatatii, în special în contextul farmacovigilentei, detinatorul autorizatiei de punere pe piața trebuie să furnizeze Ministerului Sanatatii toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

ART. 730

(1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (5) și (6), o autorizație de punere pe piața este valabilă 5 ani.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dacă această autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin 9 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța, transmise în conformitate cu cap. X, precum și toate variațiile depuse după acordarea autorizației de punere pe piață.

Alin. (2) al art. 730 a fost modificat de pct. 45 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

*) Conform art. 862 din Legea nr. 95/2006, alin. (3) al art. 730 se abroga la data aderării României la Uniunea Europeană.

(4) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piața pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației.

(5) Autorizația de punere pe piață reînnoită este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de expunerea unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu alin. (2).

Alin. (5) al art. 730 a fost modificat de pct. 45 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(6) Orice autorizație de punere pe piața, care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piața în România, își încetează valabilitatea.

(7) Dacă un medicament autorizat, pus pe piața anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea.

(8) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (6) și (7); astfel de excepții trebuie riguros justificate.

Alin. (8) al art. 730 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(9) Daca pentru un medicament nu se solicita reinnoirea autorizatiei de punere pe piata in termenul prevazut la alin. (2), medicamentul poate fi mentinut in circuitul terapeutic pana la epuizarea cantitatilor distribuite in retea farmaceutica, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizatiei de punere pe piata.

(10) Procedura de autorizare de punere pe piata a unui medicament poate fi intrerupta ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

ART. 731

Autorizarea de punere pe piata nu inlatura raspunderea civila si penala a fabricantului si, dupa caz, a detinatorului autorizatiei de punere pe piata.

ART. 732

(1) Autorizarea de punere pe piata este refuzata daca, dupa verificarea specificatiilor si documentelor prevazute la art. 702 si 704-707, se constata ca:

- a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau
- b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentata de catre solicitant; sau
- c) compozitia calitativa si cantitativa nu este conforma cu declaratia.

(2) Autorizarea este refuzata, de asemenea, daca orice informatie sau document depus in sustinerea cererii nu este conform cu prevederile art. 702 si 704-707.

(3) Solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata este responsabil de acuratetea documentelor si datelor depuse.

*) Conform art. 862 din Legea nr. 95/2006, art. 733 se abroga la data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana.

ART. 734

Medicamentele realizate in Romania prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piata in functie de natura cooperarii, conform reglementarilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Art. 734 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

SECTIUNEA a 5-a

Abrogată

Titlul sect. a 5-a a fost abrogat de pct. 46 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 735

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale desemnează un reprezentant și un supleant în Grupul de coordonare, pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi. Reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în Grupul de coordonare poate fi însoțit de experți. Membrii Grupului de coordonare și experții se bazează, în îndeplinirea sarcinilor lor, pe resursele științifice și de reglementare de care dispun autoritățile naționale competente. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale monitorizează nivelul științific al evaluărilor efectuate și facilitează activitățile membrilor Grupului de coordonare și ale experților desemnați. În ceea ce privește transparența și independența membrilor Grupului de coordonare, se aplică art. 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(2) Grupul de coordonare îndeplinește următoarele atribuții:

a) examinarea oricărei probleme legate de o autorizație de punere pe piață a unui medicament în două sau mai multe state membre, în conformitate cu procedurile stabilite în secțiunea a 5-a;

b) examinarea problemelor referitoare la farmacovigilența medicamentelor autorizate de statele membre, în conformitate cu art. 819³, 819⁵, 819⁷, 819¹¹ și 819¹⁷;

c) examinarea problemelor referitoare la variațiile autorizațiilor de punere pe piață acordate de statele membre, în conformitate cu art. 743.

Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilență, inclusiv aprobarea sistemelor de management al riscului și monitorizarea eficienței acestora, Grupul de coordonare se bazează pe evaluarea științifică și pe recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului menționat la art. 56 alin. (1) lit. (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(3) Reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la Grupul de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Grupului și activitatea autorităților competente naționale.

(4) Sub rezerva unor dispoziții contrare din prezenta lege, statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare fac tot posibilul pentru a adopta o poziție prin consens cu privire la măsurile care trebuie luate. Dacă nu se poate obține un consens, se va lua în considerare poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare.

(5) Reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la Grupul de coordonare este obligat să asigure confidențialitatea și să nu dezvăluie informații de nicio natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestuia.

Art. 735 a fost modificat de pct. 47 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

SECȚIUNEA a 5-a

Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată

Titlul secț. a 5-a a fost introdus de pct. 48 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 736

(1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la art. 702 și 704-708. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale Uniunii Europene unde a fost depusă cererea.

Primul paragraf al alin. (1) al art. 736 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al Uniunii Europene să acționeze ca "stat membru de referință" și să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale recunoaște autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, detinatorul autorizației de punere pe piață cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referință, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Primul paragraf al alin. (2) al art. 736 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a

Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate și solicitantului.

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pregătește aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale închide procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

Primul paragraf al alin. (3) al art. 736 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(4) În cazul în care România acționează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) și (3), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul și informează statul membru de referință în consecință.

Alin. (4) al art. 736 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, așa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la instiintarea privind acordul.

Alin. (5) al art. 736 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 737

(1) Dacă, în perioada prevăzută la art. 736 alin. (4), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, datorită unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele și să le comunice statului membru de referință, celorlalte state membre interesate și solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

Alin. (1) al art. 737 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană, care definesc riscul potențial grav pentru sănătatea publică.

Alin. (2) al art. 737 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanților desemnați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, împreună cu reprezentanții celorlalte state membre menționate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-și susține punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, România, dacă este stat de referință, înregistrează acordul, închide procedura și îl informează pe solicitant în consecință; în acest caz se aplică prevederile art. 736 alin. (5).

Alin. (3) al art. 737 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(4) Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută la alin. (3), Agenția Europeană a Medicamentelor este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. Informațiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre și motivele acestuia. O copie a informației este trimisă solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat că problema a fost transmisă Agenției Europene a Medicamentelor, el trebuie să transmită acesteia o copie a informațiilor și documentelor prevăzute la art. 736 alin. (1).

(6) În situațiile prevăzute la alin. (3), dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul statului membru de referință, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aștepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

Alin. (6) al art. 737 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 738

(1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor art. 702 și 704-708 pentru autorizarea de punere pe piață a unui anumit medicament și dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană ori solicitantul sau detinatorul autorizației de punere pe piață se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției Europene a Medicamentelor, denumit în continuare Comitetul, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

Alin. (1) al art. 738 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Pentru a promova armonizarea autorizatiilor de punere pe piata a medicamentelor in Uniunea Europeana, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite anual Grupului de coordonare o lista de medicamente pentru care trebuie alcatuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Alin. (2) al art. 738 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 739

(1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, statele membre ale Uniunii Europene, Comisia Europeană sau solicitantul ori deținătorul autorizației de punere pe piață, se adresează Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sesizează Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuție și se pot aplica prevederile art. 819¹⁰ alin. (2). Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la art. 32 din Directiva 2001/83/CE. Recomandarea finală este transmisă Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura prevăzută la art. 819¹¹. Dacă se consideră că este necesară luarea unor măsuri urgente, se aplică procedura prevăzută la art. 819⁹ - 819¹¹. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, autoritatea competentă a altui stat membru interesat sau Comisia Europeană trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului se referă la o gamă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 743 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune.

Art. 739 a fost modificat de pct. 49 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 740

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc de la Agenția Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului și indică motivele pentru concluziile rezultate.

Alin. 1 al art. 740 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

In cazul unei opinii favorabile acordarii sau mentinerii unei autorizatii de punere pe piata a medicamentului in cauza, sunt anexate opiniei urmatoarele documente:

a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 708;

b) orice conditii ce afecteaza autorizatia, in intelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE;

c) detalii ale conditiilor recomandate sau restrictiilor privind siguranta si utilizarea efectiva a medicamentului;

d) textul propus pentru etichetare si prospect.

ART. 741

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum si solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata primesc un proiect de decizie insotit de documentele prevazute la art. 740 in cazul in care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizatia de punere pe piata; in cazul in care, in mod exceptional, decizia Comisiei Europene nu este in concordanta cu opinia Agentiei Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie sa fie insotit si de o explicatie detaliata a motivelor pentru concluziile rezultate.

Art. 741 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 742

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie sa formuleze observatiile scrise privind proiectul de decizie in termen de 22 de zile de la primirea acestuia si sa le transmita la Comisia Europeana. In cazul in care trebuie luata urgent o decizie de catre Comisia Europeana, raspunsul trebuie trimis intr-un termen mai scurt, stabilit in functie de gradul de urgenta identificat.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are posibilitatea sa depuna o cerere in scris pentru ca proiectul de decizie sa fie discutat intr-o intalnire plenara a Comitetului permanent al Comisiei Europene.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale acorda sau retrage autorizatia de punere pe piata ori modifica termenii acesteia dupa cum este necesar pentru a fi in acord cu decizia Comisiei Europene, in termen de 30 de zile dupa notificare, facand referire la aceasta decizie. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informeaza Comisia Europeana si Agentia Europeana a Medicamentelor in consecinta.

Art. 742 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 743

Orice cerere din partea detinatorului autorizatiei de punere pe piata pentru modificarea unei autorizatii de punere pe piata care a fost acordata conform prevederilor prezentei sectiuni trebuie sa fie depusa la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale si la toate statele membre ale Uniunii Europene care au autorizat anterior medicamentul in cauza.

Art. 743 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 744

Abrogat.

Art. 744 a fost abrogat de pct. 50 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 744¹

(1) În cazul autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, pentru reglementarea modificărilor condițiilor pentru autorizația de punere pe piață se aplică normele naționale aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) În cazul în care pentru medicamentele autorizate doar în România, conform dispozițiilor prevăzute la alin. (1), se acordă ulterior o autorizație de punere pe piață într-un alt stat membru al Uniunii Europene, medicamentelor respective, de la data acordării acelor autorizații, li se aplică prevederile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

Art. 744¹ a fost introdus de articolul unic din LEGEA nr. 115 din 15 iunie 2011, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 429 din 20 iunie 2011.

ART. 745

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite Agenției Europene a Medicamentelor informațiile necesare pentru elaborarea și publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune.

Art. 745 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 746

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.

Art. 746 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 747

(1) Prevederile art. 737 alin. (4)-(6) și ale art. 738-742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 711.

(2) Prevederile art. 736-742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 713 alin. (2).

CAP. IV

Fabricație și import

ART. 748

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către detinatorii unei autorizații de fabricație; această autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

Alin. (1) al art. 748 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricația parțială, cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau

prezentare atunci cand aceste procese sunt efectuate in scopul livrării cu amanuntul, de catre farmacistii din farmacii sau de persoane legal autorizate in Romania sa efectueze astfel de procese.

(3) Autorizatia prevazuta la alin. (1) este necesara si pentru importuri provenite din tari terte in Romania; prevederile prezentului capitol si ale art. 830 se aplica in acelasi mod pentru astfel de importuri, ca si pentru fabricatie.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale introduce informațiile privind autorizația prevăzută la alin. (1) în baza de date a Uniunii Europene menționată la art. 823 alin. (6).

Alin. (4) al art. 748 a fost modificat de pct. 68 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 749

(1) Pentru obtinerea autorizatiei de fabricatie, solicitantul trebuie sa indeplineasca cel putin urmatoarele cerinte cumulative:

a) sa specifice medicamentele si formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate si, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate si/sau controlate;

b) sa aiba la dispozitie, pentru fabricatia sau importul medicamentelor prevazute la lit. a), spatii adecvate si suficiente, echipament tehnic si posibilitati de control in acord cu cerintele legale ale Romaniei in ceea ce priveste atat fabricarea si controlul, cat si depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 725;

c) pentru testari speciale, controlul calitatii medicamentului poate fi realizat pe baza de contract incheiat intre unitatea de productie si unitatea de control, in afara locului de productie, in unitati de control autorizate/recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, in baza reglementarilor emise de aceasta si aprobate prin ordin al ministrului sanatatii;

Litera c) a alin. (1) al art. 749 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

d) sa aiba la dispozitie serviciile cel putin ale unei persoane calificate in sensul prevederilor art. 757.

(2) Solicitantul trebuie sa furnizeze in cererea sa precizari in sustinerea celor declarate potrivit alin. (1).

ART. 750

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizatia de fabricatie, care este valabila 3 ani, numai dupa ce s-a asigurat de acuratetea informatiilor furnizate conform prevederilor art. 749 printr-o inspectie efectuata de inspectorii sai.

Alin. (1) al art. 750 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Pentru a se asigura ca cerintele prevazute la art. 749 sunt respectate, autorizatia poate fi conditionata de indeplinirea anumitor obligatii impuse, fie cand este acordata autorizatia, fie la o data ulterioara.

(3) Autorizatia se elibereaza numai pentru spatiile, medicamentele si formele farmaceutice specificate in cerere.

ART. 751

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia masuri adecvate pentru a se asigura ca timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizatiei de fabricatie nu depaseste 90 de zile de la data la care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a primit solicitarea.

Art. 751 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 752

Daca detinatorul autorizatiei de fabricatie cere o schimbare in oricare dintre informatiile prevazute la art. 749 alin. (1) lit. a) si b), timpul necesar pentru procedura in legatura cu aceasta cerere nu trebuie sa depaseasca 30 de zile; in situatii exceptionale, aceasta perioada se poate extinde pana la 90 de zile.

ART. 753

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere solicitantului informatii suplimentare in legatura cu datele furnizate conform art. 749 si privind persoana calificata prevazuta la art. 757; daca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale exercita acest drept, aplicarea termenelor limita prevazute la art. 751 si 752 este suspendata pana cand informatiile cerute suplimentar sunt furnizate.

Art. 753 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 754

Detinatorul unei autorizatii de fabricatie este obligat cel puțin:

a) sa aiba la dispozitie serviciile unui personal care sa corespunda cerintelor legale existente in Romania atat in ceea ce priveste fabricatia, cat si controlul;

b) sa elimine medicamentele autorizate numai in acord cu legislatia din Romania;

c) să anunțe în prealabil Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform art. 749; în orice situație, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 757 este înlocuită neașteptat;

Litera c) a art. 754 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

d) să permită inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale accesul în orice moment în unitățile sale;

Litera d) a art. 754 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

e) sa permita persoanei calificate prevazute la art. 757 sa isi exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispozitia sa a mijloacelor necesare;

f) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu buna practică de distribuție pentru substanțele active. În acest sens, deținătorul unei autorizații de fabricație verifică respectarea conformității de către fabricantul și distribuitorii de substanțe active a bunei practici de fabricație și a bunei practici de distribuție prin efectuarea de audituri la locurile de fabricație și de distribuție ale fabricantului și ale distribuitorilor de substanțe active. Deținătorul autorizației de fabricație verifică respectarea bunelor practici fie el însuși,

fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entități care acționează în numele său pe baza unui contract. Deținătorul unei autorizații de fabricație se asigură că excipienții sunt adecvați utilizării la fabricația medicamentelor, stabilind care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se stabilește pe baza unei evaluări standardizate a riscului în conformitate cu ghidurile aplicabile menționate la art. 756 lit. d). O astfel de evaluare a riscului trebuie să aibă în vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și cazurile anterioare de neconformități de calitate. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să se asigure că sunt aplicate ghidurile de bună practică de fabricație stabilite. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să dețină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere;

Lit. f) a art. 754 a fost modificată de pct. 69 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

g) să informeze imediat Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și deținătorul autorizației de punere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de distribuție sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor oferite de societăți informaționale;

Lit. g) a art. 754 a fost introdusă de pct. 70 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

h) să verifice dacă fabricanții, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt înregistrați de autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți;

Lit. h) a art. 754 a fost introdusă de pct. 70 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

i) să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților.

Lit. i) a art. 754 a fost introdusă de pct. 70 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 755

(1) În înțelesul prezentului titlu, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform părții I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele și protocoalele analitice*), farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preced încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, așa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

*) A se vedea Normele metodologice de la art. 727.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări științifice și tehnice identificate și comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

Alin. (2) al art. 755 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 755^1

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricația, importul și distribuția pe teritoriul României a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active.

(2) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) substanțele active au fost fabricate în conformitate cu standarde privind buna practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele prevăzute de Uniunea Europeană potrivit prevederilor art. 756 lit. b);

b) substanțele active sunt însoțite de confirmarea scrisă din partea autorității competente din țara terță exportatoare potrivit căreia:

(i) standardele privind buna practică de fabricație aplicabile fabricii care produce substanța activă exportată sunt cel puțin echivalente cu cele prevăzute de Uniunea Europeană potrivit prevederilor art. 756 lit. b);

(ii) fabrica respectivă este supusă unor controale periodice, stricte și transparente și unei implementări efective a bunei practici de fabricație, inclusiv prin inspecții repetate și neanunțate, astfel încât să se garanteze o protecție a sănătății publice cel puțin echivalentă cu cea din Uniunea Europeană;

(iii) în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informațiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere Uniunii Europene de către țara terță exportatoare. Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligațiilor prevăzute la art. 702 și la art. 754 lit. f).

(3) Cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) nu se aplică în cazul în care țara exportatoare se află pe lista prevăzută la art. 823^2.

(4) În mod excepțional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci când o fabrică unde se produce o substanță activă pentru export a fost inspectată de un stat membru și s-a constatat că respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute potrivit prevederilor art. 756 lit. b), Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pot renunța la cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) pentru o perioadă care nu depășește valabilitatea certificatului de bună practică de fabricație; Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană dacă utilizează posibilitatea de a renunța la această cerință.

Art. 755^1 a fost introdus de pct. 71 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 756

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale urmărește aplicarea:

a) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptate de Comisia Europeană;

b) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate la art. 754 lit. f) și la art. 755^1, adoptate de Comisia Europeană;

c) principiilor de bună practică de distribuție pentru substanțe active la care se face referire în art. 754 lit. f), adoptate sub formă de ghiduri de Comisia Europeană;

d) ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți, menționate la art. 754 lit. f), adoptate de Comisia Europeană.

Art. 756 a fost modificat de pct. 72 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 756¹*)

(1) Elementele de siguranță menționate la art. 763 lit. o) nu se îndepărtează și nu se acoperă, parțial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, deținătorul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit;

b) deținătorul autorizației de fabricație respectă dispozițiile art. 763 lit. o) prin înlocuirea elementelor de siguranță menționate cu elemente de siguranță echivalente în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea și identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire trebuie să se efectueze fără a deschide ambalajul primar, așa cum este acesta definit la art. 695 pct. 23. Elementele de siguranță sunt considerate echivalente dacă respectă cerințele prevăzute în actele delegate adoptate de Comisia Europeană, prevăzute la art. 763¹ alin. (2), și sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și în a furniza dovezi ale modificării ilicite a medicamentelor;

c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație aplicabilă medicamentelor;

d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) Deținătorii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alin. (1), sunt considerați a fi fabricanți și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în Legea nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicată, cu modificările ulterioare.

Art. 756¹ a fost introdus de pct. 73 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012, autoritățile competente adoptă dispozițiile/prevederile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a art. I pct. 73, 74, 76 și 77 din prezentul act normativ, în termen de 3 ani de la data publicării actelor delegate prevăzute la art. I pct. 77 din prezenta ordonanță de urgență.

ART. 757

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca detinatorul autorizatiei de fabricatie are permanent si continuu la indemana serviciile cel putin ale unei persoane calificate conform conditiilor prevazute la art. 758, responsabila in particular de indeplinirea sarcinilor prevazute la art. 760.

Alin. (1) al art. 757 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute la art. 758, acesta poate să își asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

ART. 758

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că persoana calificată prevăzută la art. 757 îndeplinește condițiile de calificare prevăzute la alin. (2)-(8).

Alin. (1) al art. 758 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioadă de cel puțin 4 ani de studii teoretice și practice în una dintre următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi de 3 ani și jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică și practică de cel puțin un an și incluzând o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puțin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Dacă doua cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente coexistă în România și dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani, iar celălalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se consideră că îndeplinește condiția de durată prevăzută la alin. (3), în condițiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca și cursuri echivalente de către România.

(5) Cursul trebuie să includă studii teoretice și practice în cel puțin următoarele domenii de bază:

- a) fizică experimentală;
- b) chimie generală și anorganică;
- c) chimie organică;
- d) chimie analitică;
- e) chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;
- f) biochimie generală și aplicată (medicală);
- g) fiziologie;
- h) microbiologie;
- i) farmacologie;
- j) tehnologie farmaceutică;
- k) toxicologie;
- l) farmacognozie (studiul compoziției și efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate și să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate la art. 760.

(6) În ceea ce privește anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin. (2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2)-(5), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe adecvate ale subiectelor în discuție.

Alin. (6) al art. 758 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experiența practică timp de cel puțin 2 ani în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și alte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.

(8) Durata experienței practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puțin 5 ani, și cu un an și jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.

(1) O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire în art. 757 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor și măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 758 poate continua acele activități în cadrul Uniunii Europene.

(2) Deținătorul unei diplome, certificat sau altă dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de România într-o disciplină științifică care îi permite să se angajeze în activitățile persoanei la care se face referire în art. 757, conform legilor statului respectiv poate, dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975, să fie considerat ca și calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire în art. 757, cu condiția ca aceasta să fi fost anterior angajată în activitățile următoare, cu cel puțin 2 ani înainte de 21 mai 1985, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricație: supravegherea producției și/sau analiza calitativă și cantitativă a substanțelor active și teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire în art. 757.

(3) Dacă persoana în cauza a dobândit experiența practică menționată la alin. (2) înainte de 21 mai 1965, încă un an de experiență practică conform condițiilor prevăzute la alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activități.

ART. 760

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 757, fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la art. 761, pentru următoarele*):

a) în cazul medicamentelor fabricate în România, că fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legile în vigoare în România și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață;

b) în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în Uniunea Europeană, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață.

În cazul medicamentelor destinate punerii pe piață în Uniunea Europeană, persoana calificată menționată la art. 757 se asigură că elementele de siguranță menționate la art. 763 lit. o) au fost aplicate pe ambalaj.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un stat membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piață în România, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.

Alin. (1) al art. 760 a fost modificat de pct. 74 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012, autoritățile competente adoptă dispozițiile/prevederile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a art. I pct. 73, 74, 76 și 77 din prezentul act normativ, în termen de 3 ani de la data publicării actelor delegate prevăzute la art. I pct. 77 din prezenta ordonanță de urgență.

(2) În cazul medicamentelor importate dintr-o țară terță, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către Uniunea Europeană cu țară exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Uniunea Europeană și controalele menționate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate în țara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) În toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operațiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziția inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.

Alin. (3) al art. 760 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 761

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 757 a obligațiilor ce le revin.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

Art. 761 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 761¹

(1) Importatorii, fabricanții și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în România trebuie să își înregistreze activitatea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale*).

(2) Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

a) numele companiei sau al corporației și adresa permanentă;

b) substanțele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;

c) informații privind localurile și echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor.

(3) Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității.

(4) Pe baza unei evaluări a riscului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate decide să efectueze o inspecție. În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va efectua o inspecție, solicitantul nu își începe activitatea înainte ca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să îl informeze pe solicitant cu privire la acordul său pentru începerea activității. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu a notificat solicitantului că va efectua o inspecție, solicitantul poate începe activitatea.

(5) Persoanele menționate la alin. (1) transmit anual Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunțată imediat.

(6) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale introduce informațiile furnizate potrivit prevederilor alin. (2) în baza de date a Uniunii Europene menționată la art. 823 alin. (6).

(7) Prezentul articol nu aduce atingere art. 823.

Art. 761¹ a fost introdus de pct. 75 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012, persoanele prevăzute la art. 761¹ alin. (1) și art. 796² alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care și-au început activitatea înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ depun formularul de înregistrare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale până la data de 2 martie 2013.

ART. 761²

(1) Sub rezerva prevederilor art. 696 alin. (1) și fără a aduce atingere cap. VII, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și celelalte autorități competente iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în România, dar nu cu intenția de a fi puse pe piață în România, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.

(2) Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și celelalte autorități competente, după caz, aplică măsurile stabilite prin actele delegate adoptate de Comisia Europeană, care completează dispozițiile alin. (1) în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și verificările care trebuie efectuate atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în România care nu sunt destinate a fi puse pe piața din România, ar putea fi falsificate.

Art. 761² a fost introdus de pct. 75 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 762

Prevederile prezentului capitol se aplică și medicamentelor homeopate.

CAP. V

Etichetare și prospect

ART. 763

Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu exista ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informații:

a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulților; dacă produsul conține până la 3 substanțe active, va fi inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;

b) substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/dată, folosind denumirile lor comune;

c) forma farmaceutică și conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;

d) o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu și incluși în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 775; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipienții trebuie declarați;

e) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spațiu pentru indicarea dozei prescrise;

f) o atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemână și vederea copiilor;

g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menționată la lit. f);

h) data de expirare în termeni clari (lună/an);

i) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;

j) precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum și referințe la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte;

l) numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului;

m) numărul seriei de fabricație;

n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare;

o) pentru medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice menționate la art. 763¹ alin. (1), elemente de siguranță care să permită distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către public să verifice autenticitatea medicamentului, să identifice ambalajele individuale, precum și un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat ilicit*).

Lit. o) a art. 763 a fost introdusă de pct. 76 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012, autoritățile competente adoptă dispozițiile/prevederile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a art. I pct. 73, 74, 76 și 77 din prezentul act normativ, în termen de 3 ani de la data publicării actelor delegate prevăzute la art. I pct. 77 din prezenta ordonanță de urgență.

ART. 763¹*)

(1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elementele de siguranță menționate la art. 763 lit. o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită potrivit prevederilor alin. (3) lit. b).

(2) Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu au elementele de siguranță menționate la art. 763 lit. o), cu excepția cazului în care sunt incluse în listele întocmite potrivit prevederilor alin. (3) lit. b), după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale adoptă și aplică normele detaliate pentru elementele de siguranță prevăzute la art. 763 lit. o), potrivit prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană privind măsuri de completare a prevederilor de la art. 763 lit. o). Aceste norme stabilesc:

a) caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranță prevăzute la art. 763 lit. o) care permite verificarea autenticității medicamentului și identificarea ambalajelor individuale;

b) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, nu trebuie să aibă elemente de siguranță și, în cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, trebuie să aibă elementele de siguranță menționate la art. 763 lit. o). Listele menționate trebuie întocmite având în vedere riscul de falsificare și cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puțin următoarele criterii:

(i) prețul și volumul de vânzări al medicamentului;

(ii) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în Uniunea Europeană și în țări terțe și evoluția numărului și frecvenței unor astfel de cazuri până în prezent;

(iii) caracteristicile specifice ale medicamentului respectiv;

(iv) gravitatea afecțiunilor care se intenționează a fi tratate;

(v) alte riscuri potențiale pentru sănătatea publică;

c) procedurile pentru notificarea Comisiei Europene prevăzute la alin. (4) și un sistem rapid de evaluare și de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării prevederilor de la lit. b);

d) modalitățile de verificare a elementelor de siguranță menționate la art. 763 lit. o) de către fabricanți, distribuitori, farmaciști și persoanele

autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație și de către autoritățile competente. Modalitățile menționate trebuie să permită verificarea autenticității fiecărui ambalaj de medicament furnizat care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 763 lit. o) și pot determina extinderea unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalități, se ține seama de caracteristicile specifice ale lanțurilor de distribuție din statele membre și de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverșilor participanți din lanțul de distribuție este proporționat;

e) dispoziții privind crearea, gestionarea și accesibilitatea sistemului de depozitare în format electronic în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, care să permită verificarea autenticității și identificarea medicamentelor, potrivit prevederilor art. 763 lit. o). Costurile sistemelor de depozitare în format electronic sunt suportate de către deținătorii de autorizații de fabricație pentru medicamente care prezintă elemente de siguranță.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să notifice Comisia Europeană cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală și pe care le consideră ca prezentând riscuri de a fi falsificate și poate transmite informații Comisiei cu privire la medicamentele care, în opinia ei, nu prezintă riscuri în conformitate cu criteriile enumerate la alin. (2) lit. b).

(5) În scopul rambursării contravalorii sau al respectării prevederilor cu privire la farmacovigilență, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic prevăzut la art. 763 lit. o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau, la solicitarea Ministerului Sănătății, la orice medicament care face obiectul rambursării. În scopuri legate de rambursarea contravalorii, de activitățile de farmacovigilență și farmacoepidemiologie, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și, Ministerul Sănătății, după caz, pot utiliza informațiile conținute în sistemul de depozitare în format electronic prevăzut la alin. (2) lit. e).

În scopuri legate de siguranța pacienților, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate extinde domeniul de aplicare a măsurilor de siguranță menționate la art. 763 lit. o) la orice medicament.

Art. 763¹ a fost introdus de pct. 77 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012, autoritățile competente adoptă dispozițiile/prevederile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a art. I pct. 73, 74, 76 și 77 din prezentul act normativ, în termen de 3 ani de la data publicării actelor delegate prevăzute la art. I pct. 77 din prezenta ordonanță de urgență.

ART. 764

(1) Informațiile prevăzute la art. 763, cu excepția celor prevăzute la alin. (2) și (3) ale prezentului articol, trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.

(2) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerințelor prevăzute la art. 763 și 772:

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a);
- numele deținătorului autorizației de punere pe piața;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație.

(3) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informațiile prevăzute la art. 763 și 772 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a) și, dacă este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data de expirare;

- numărul seriei de fabricație;
- conținutul raportat la masa, volum sau la unitatea de doza.

ART. 765

Informațiile prevăzute la art. 763, 764 și 772 trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

ART. 766

(1) Denumirea medicamentului, conform art. 763 lit. a), trebuie inscripționată pe ambalaj și în format Braille.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piața trebuie să se asigure că informațiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizațiilor pacienților, în formate adecvate pentru nevăzători și pentru cei cu deficit de vedere.

ART. 767

(1) Cu respectarea prevederilor art. 770, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea statutului legal pentru eliberare către pacient, potrivit prevederilor cap. VI și a elementelor de identificare și autentificare potrivit prevederilor art. 763¹ alin. (5).

Alin. (1) al art. 767 a fost modificat de pct. 78 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 775.

Alin. (2) al art. 767 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 768

Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la art. 769 și 772 sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

ART. 769

(1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine:

a) pentru identificarea medicamentului:

(i) denumirea medicamentului urmată de concentrația și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea este inventată;

(ii) grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni ușor de înțeles pentru pacient;

b) indicațiile terapeutice;

c) o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

(i) contraindicații;

(ii) precauții privind administrarea produsului;

(iii) interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului;

(iv) atenționări speciale;

d) instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

(i) doza recomandată;

(ii) modul și, dacă este cazul, calea de administrare;

(iii) frecvența administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; și, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului:

(iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;

(v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);

(vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

(vii) precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;

(viii) o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;

e) o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pentru medicamentele incluse în lista menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, se include următoarea mențiune suplimentară: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale"; această mențiune este precedată de simbolul negru menționat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare; în cazul tuturor medicamentelor se include un text standard, care solicită pacienților în mod explicit să comunice orice reacție adversă suspectată medicului, farmacistului sau profesionistului din domeniul sănătății, sau, conform art. 819 1 alin. (1), direct Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, specificând diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronică, adresă poștală și/sau altele, în conformitate cu art. 819¹ alin. (1) prima teză.

Lit. e) a alin. (1) al art. 769 a fost modificată de pct. 51 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:

(i) o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;

(ii) precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;

(iii) o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;

(iv) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

(v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de doză;

(vi) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România;

(vii) numele și adresa fabricantului;

g) în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 736-747 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;

h) data ultimei revizuirii a prospectului.

(2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):

a) trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lauze, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice);

b) trebuie să menționeze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;

c) trebuie să prevadă acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranță a medicamentului și care sunt incluși în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 775.

(3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri-țintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar și ușor de folosit.

ART. 770

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu poate interzice sau împiedica punerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul României pe motive legate de etichetare ori prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

Art. 770 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin

înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 771

(1) Odata cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piata trebuie depuse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale una sau mai multe machete ale ambalajului secundar și ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți-tinta sunt, de asemenea, furnizate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale refuza autorizarea de punere pe piata dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informațiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legatură cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu refuza o autorizare de punere pe piata în situația descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3) nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului și a detinatorului autorizației de punere pe piata.

Art. 771 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 772

Ambalajul secundar și ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații menționate la art. 763 și la art. 769 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

ART. 773

(1) Informațiile conținute în etichetare, prevăzute la art. 763, 769 și 772, trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

În cazul anumitor medicamente orfane, informațiile enumerate la art. 763 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale Uniunii Europene.

(2) Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.

Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripționat în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient sau în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate acorda, sub rezerva unor măsuri pe care le consideră necesare pentru protecția sănătății publice, exceptarea de la obligația prezentei anumitor informații pe etichetă și în prospect; de asemenea, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate acorda o derogare totală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul să fie în limba română.

Alin. (3) al art. 773 a fost modificat de pct. 52 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 774

Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale acestuia a rămas fără efect, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol.

Art. 774 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 775

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale participa la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale Uniunii Europene și cu partile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:

- a) formularea unor atenționări speciale pentru anumite categorii de medicamente;
- b) informații speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală;
- c) lizibilitatea informațiilor de pe etichetă și prospect;
- d) metodele de identificare și autentificare a medicamentelor;
- e) lista excipienților care trebuie să apară pe eticheta medicamentului și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați;
- f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică prevederile acestui ghid detaliat.

Art. 775 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 776

(1) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor conținând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă și prevederilor alin. (2) și (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la art. 763; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt codificările utilizate pe flacon și să indice, unde este cazul, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu următoarele informații:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numărul de identificare al seriei și data de expirare;
- simbolul internațional pentru radioactivitate;
- numele și adresa fabricantului;
- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

ART. 777

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amanunțit incluzând instrucțiunile de utilizare.

Alin. (1) al art. 777 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Textul prospectului menționat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 769; în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauții care trebuie luate de utilizator în timpul preparării și administrării medicamentului și precauții speciale pentru eliminarea ambalajului și a conținutului neutilizat.

ART. 778

Fără a contraveni prevederilor art. 779, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol și să conțină o mențiune pe eticheta asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară și lizibilă.

ART. 779

În plus față de mențiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", etichetă și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 711 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a susei sau a suselor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 695 pct. 4; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe suse, denumirea științifică a suselor pe eticheta poate fi suplimentată cu o denumire inventată;
- numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului;
- modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare;
- data de expirare, în termeni clari (luna, an);
- forma farmaceutică;
- conținutul formei de prezentare destinate vânzării;
- precauții speciale de păstrare, dacă există;
- o atenționare specială, dacă este necesară;
- numărul seriei de fabricație;
- numărul autorizației de punere pe piață;
- "medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate";
- o atenționare care îl sfătuiește pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.

CAP. VI

Clasificarea medicamentelor

ART. 780

(1) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale specifică clasificarea medicamentelor în:

Partea introductivă a alin. (1) al art. 780 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală;
- medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

În acest scop, se aplică criteriile prevăzute la art. 781 alin. (1).

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale stabilește subcategoriile pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală, după cum urmează:

Partea introductivă a alin. (2) al art. 780 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

a) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoiește) sau care nu se reține în farmacie (se poate reînnoi);

b) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială;

c) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

ART. 781

(1) Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă:

- prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală; sau
- sunt utilizate frecvent și în mare măsură incorect și ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau
- conțin substanțe ori preparate ale acestora ale căror activitate și/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate; sau
- sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) La stabilirea subcategoriilor se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1974; sau
- medicamentul poate, dacă este utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependență ori să fie utilizat în scopuri ilegale; sau
- medicamentul conține o substanță care, prin noutate sau prin proprietățile specifice, ca măsură de precauție, poate fi considerată că aparține grupului prevăzut la punctul anterior.

(3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutății sale ori intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;
- medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte; sau
- medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea să poate provoca reacții adverse grave necesitând o prescripție medicală întocmită de un specialist și o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de:

Partea introductivă a alin. (4) al art. 781 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

a) doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentrația, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; și/sau

b) alte circumstanțe de utilizare specificate.

(5) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu desemnează medicamente în subcategoriile menționate la art. 780 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute la alin. (2) și (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripție medicală.

Alin. (5) al art. 781 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 782

Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 781.

ART. 783

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

Art. 783 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 784

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 781.

Art. 784 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 785

Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deținător al autorizației de punere pe piață pentru schimbarea clasificării aceleiași substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale.

Art. 785 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 786

Anual, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 783.

Art. 786 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

CAP. VII

Distribuția medicamentelor și brokerajul de medicamente

Denumirea Cap. VII din Titlul XVII a fost modificată de pct. 79 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 787

(1) Cu respectarea prevederilor art. 700, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 700, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu și prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României.

(3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor, precum și distribuția en détail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate:

a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau

b) de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform prevederilor prezentului titlu.

(4) Orice distribuitor care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care introduce un medicament dintr-un alt stat membru trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Alin. (4) al art. 787 a fost modificat de pct. 80 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(5) În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizație prin procedura centralizată, distribuitorul prezintă notificarea potrivit prevederilor alin. (4) deținătorului autorizației de punere pe piață și Agenției Europene a Medicamentului.

Alin. (5) al art. 787 a fost introdus de pct. 81 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

Art. 787 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 788

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor angro de medicamente, care precizează sediul/sediile de pe teritoriul României pentru care este valabilă.

Alin. (1) al art. 788 a fost modificat de pct. 82 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(2) Dacă persoanele autorizate să elibereze medicamentele către populație pot, conform legislației naționale, să se angajeze și în distribuție angro, aceste persoane trebuie să fie autorizate conform alin. (1). (3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția en détail de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor en détail de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

(4) Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.

(5) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale introduce informațiile privind autorizațiile menționate la alin. (1) în baza de date a Uniunii Europene menționată la art. 823 alin. (6); la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru, Agenția Națională a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat potrivit prevederilor alin. (1).

Alin. (5) al art. 788 a fost modificat de pct. 82 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(6) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente și inspecția sediului/sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale care a acordat autorizația pentru sediul/sediile aflat/aflate pe teritoriul României.

Alin. (6) al art. 788 a fost modificat de pct. 82 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(7) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare și informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

(8) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare.

(9) În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al Uniunii Europene conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și statul membru implicat.

(10) Inspectorii din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator.

(11) Contravaloarea probelor prelevate și costul analizelor efectuate se suportă conform art. 823 alin. (1) lit. b).

Art. 788 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 789

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depășește 90 de zile de la data primirii cererii de către aceasta.

(2) În situația în care documentația depusă de solicitant este incompletă, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.

(3) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale constată că nu sunt furnizate toate informațiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.

Art. 789 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 790

Pentru a obține o autorizație de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) trebuie să aibă spații, instalații și echipamente potrivite și adecvate pentru asigurarea preparării, conservării și distribuției medicamentelor;

Lit. a) a art. 790 a fost modificată de pct. 89 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

b) trebuie să aibă personal de specialitate, iar în cazul unităților de distribuție angro, și o persoană responsabilă de calitatea medicamentelor, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;

Lit. b) a art. 790 a fost modificată de pct. 89 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la art. 791.

ART. 791

Deținătorii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 790 lit. a) persoanelor responsabile cu inspecția acestora;

b) să își constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 788 alin. (3);

c) în cazul distribuitorilor de medicamente angro, să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să furnizeze medicamente către populație în România;

Lit. c) a art. 791 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

c¹) să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul secundar, în conformitate cu cerințele prevăzute în actele delegate menționate la art. 763¹ alin. (3);

Lit. c¹) a art. 791 a fost introdusă de pct. 83 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

d) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;

Lit. d) a art. 791 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

e) să păstreze evidența fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau brokeraj de medicamente cel puțin următoarele informații: data, denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate și buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul brokerajului, numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz, precum și seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 763 lit. o);

Lit. e) a art. 791 a fost modificată de pct. 84 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

f) să țină la dispoziția Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale evidența prevăzută la lit. e), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani;

Lit. f) a art. 791 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

g) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție de medicamente, precum și regulile de bună practică farmaceutică pentru medicamente, conform prevederilor art. 795.

Lit. g) a art. 791 a fost modificată de pct. 90 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

h) să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile lor;

Lit. h) a art. 791 a fost introdusă de pct. 85 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

i) să informeze imediat Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și, după caz, deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și despre care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.

Potrivit prevederilor lit. b), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice respectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul; aceasta include verificarea deținerii de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul a unei autorizații de distribuție angro.

În cazul în care medicamentul este obținut de la fabricant sau importator, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deține o autorizație de fabricație.

În cazul care medicamentul este obținut prin brokeraj, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă aceasta activitate îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul act normativ.

Lit. i) a art. 791 a fost introdusă de pct. 85 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 792

(1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu trebuie să aplice unui deținător de autorizație de distribuție angro acordată de alt stat membru al Uniunii Europene nicio obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.

Alin. (1) al art. 792 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în România asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmaciile și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite.

Alin. (2) al art. 792 a fost modificat de pct. 91 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

(3) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.

ART. 793

(1) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populație în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoțitor care indică: data, numele și forma farmaceutică ale medicamentului, cantitatea furnizată, numele și adresa furnizorului și destinatarului, precum și seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 763 lit. o).

Alin. (1) al art. 793 a fost modificat de pct. 86 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.

Alin. (2) al art. 793 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 794

Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerințe mai restrictive în legătură cu distribuția de:

- a) substanțe stupefiante și psihotrope pe teritoriul României;
- b) medicamente derivate din sânge;
- c) medicamente imunologice;
- d) medicamente radiofarmaceutice.

Art. 794 a fost modificat de pct. 93 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

ART. 795

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție publicate de Comisia Europeană, precum și a regulilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislație.

Art. 795 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 796

Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

ART. 796¹

Prevederile art. 787 și art. 791 lit. c) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe. Prevederile art. 791 lit. b) și c¹) nu se

aplică în cazul în care un medicament tranzitează direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Prevederile art. 793 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.

Art. 796¹ a fost introdus de pct. 87 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 796²

(1) Persoanele care fac brokeraj de medicamente se asigură că medicamentele respective fac obiectul unei autorizații de punere pe piață acordată prin procedura centralizată sau de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale potrivit prevederilor prezentei legi. Persoanele care fac brokeraj de medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă și date de contact în România sau într-un alt stat membru, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau alte autorități competente. Cerințele prevăzute la art. 791 lit. d)-i) se aplică mutatis mutandis brokerajului de medicamente.

(2) Pot să facă brokeraj de medicamente doar persoanele înregistrate la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în cazul în care adresa lor permanentă menționată la alin. (1) este în România. Persoanele în cauză trebuie să transmită cel puțin numele, denumirea firmei și adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează în termen de 30 de zile Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la orice modificări ale acestor informații. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale introduce informațiile menționate la prima teză într-un registru care este disponibil publicului*).

(3) Ghidurile menționate la art. 795 includ dispoziții specifice privind brokerajul.

(4) Prezentul articol nu aduce atingere art. 823. Inspecțiile menționate la art. 823 se realizează sub responsabilitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cazul în care operatorul care face brokeraj de medicamente este înregistrat în România. În cazul în care o persoană care face brokeraj de medicamente nu respectă cerințele prevăzute la prezentul articol, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate decide să îl excludă din registrul prevăzut la alin. (2). Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale notifică persoana în cauză.

Art. 796² a fost introdus de pct. 87 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

*) NOTA C.T.C.E. S.A. Piatra-Neamț:

Conform art. II din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012, persoanele prevăzute la art. 761¹ alin. (1) și art. 796² alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care și-au început activitatea înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ depun formularul de înregistrare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale până la data de 2 martie 2013.

CAP. VIII

Publicitatea

ART. 797

(1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;

- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

- etichetarea și prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nonpromoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătura cu un anumit medicament;
- anunțuri cu caracter informativ și materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă nici un fel de afirmații cu caracter promoțional;
- informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

ART. 798

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România.

Alin. (1) al art. 798 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;
- nu trebuie să fie înșelătoare.

ART. 799

(1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

- a) se eliberează numai cu prescripție, medicală, conform cap. VI;
- b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971, și legislația națională.

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății.

(5) Interdicția la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislația națională, Legii nr. 148/2000 privind publicitatea, cu modificările și completările ulterioare, care transpun art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin

legi, regulamente sau acțiuni administrative în statele membre în cauză, referitoare la îndeletnicirea cu activități de transmitere TV.

(6) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promoționale.

CAP. IX

Informarea publicului

ART. 800

(1) Cu respectarea prevederilor art. 799, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă;

- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

- o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: "Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului."

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder) se accepta că publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comuna internațională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului.

ART. 801

Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care:

a) să dea impresia ca o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;

b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau ca efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;

c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv;

d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 799 alin. (4);

e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;

f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;

g) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;

h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;

i) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;

j) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea;

k) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

ART. 802

(1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;

- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca.

ART. 803

(1) Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării aceluși produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puțin informațiile prevăzute la art. 802 alin. (1) și precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată.

(2) Toate informațiile conținute în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite beneficiarului să își formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative extrase din publicațiile medicale sau alte lucrări științifice care sunt utilizate în documentația prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel, cu indicarea precisă a sursei.

ART. 804

(1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma la care sunt angajați și trebuie să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații cât mai precise și complete despre medicamentele pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanții medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziția acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre prețul și condițiile de rambursare.

(3) Reprezentanții medicali transmit serviciului științific la care se face referire la art. 809 alin. (1) toate informațiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacțiile adverse raportate de către persoanele pe care le vizitează.

ART. 805

(1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promita cadouri, avantaje în bani sau natură, cu excepția acelorora care nu sunt costisitoare și care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal și nu este extinsă la alte persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte nici un stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1)-(3) nu se aplică măsurilor existente și practicilor comerciale din România privind prețurile, adaosurile comerciale și rabaturile.

ART. 806

Prevederile art. 805 alin. (1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității la evenimente profesionale și științifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

ART. 807

Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse și în următoarele condiții:

a) numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală este limitat;

b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată și datată de medic;

c) cei care furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și evidență;

d) fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piață;

e) fiecare mostră este marcată cu mențiunea "mostra medicală gratuită - nu este destinată vânzării" sau prezintă o mențiune cu același înțeles;

f) fiecare mostra este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

g) nu se furnizează mostre de medicamente conținând substanțe stupefiante și psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

ART. 808

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsuri adecvate și eficiente pentru monitorizarea publicității la medicamente, după cum urmează:

Partea introductivă a alin. (1) al art. 808 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

a) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

Lit. a) a alin. (1) al art. 808 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

b) în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

Lit. b) a alin. (1) al art. 808 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicități care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest sens; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

Alin. (2) al art. 808 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate și, în special, de interesul public:

Partea introductivă a alin. (3) al art. 808 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității înșelătoare; sau

b) dacă materialul publicitar înșelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicități, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenției ori culpei celui care face publicitatea.

(4) Masura mentionata la alin. (3) lit. b) este luata printr-o procedura accelerata si poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicității înșelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aceasta poate să ceară:

Partea introductivă a alin. (5) al art. 808 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

a) publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;

b) publicarea unei declarații corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente ori organisme de autoreglementare și recurgerea la astfel de organisme.

ART. 809

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul structurilor sale, un serviciu științific responsabil de informațiile despre medicamentele pe care le pune pe piață.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață:

a) păstrează disponibile sau comunică Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;

Lit. a) a alin. (2) al art. 809 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

b) asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifică faptul că reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile prevăzute la art. 804 alin. (2) și (3);

d) furnizează Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informațiile și asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;

Lit. d) a alin. (2) al art. 809 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

e) se asigură că deciziile luate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sunt respectate imediat și complet.

Lit. e) a alin. (2) al art. 809 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Copromovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață și de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

ART. 810

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplică, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu.

Art. 810 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 811

(1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 711 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile art. 798 alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informațiile specificate la art. 779 pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

CAP. X

Farmacovigilența

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

Titlul secț. 1 a fost introdus de pct. 53 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 812

(1) În cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se organizează și funcționează un sistem de farmacovigilență pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență și pentru participarea la activitățile de farmacovigilență ale Uniunii Europene. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin sistemul de farmacovigilență, efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de punere pe piață, după caz. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență și raportează rezultatele Comisiei Europene până la 21 septembrie 2013 și, ulterior, la fiecare 2 ani.

(3) Coordonarea și desfășurarea activităților sistemului de farmacovigilență se realizează prin structura de specialitate din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale participă, sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, la armonizarea și standardizarea internațională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenței.

Art. 812 a fost modificat de pct. 54 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 813

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are următoarele atribuții:

a) adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciștii și alți profesioniști din domeniul sănătății să raporteze reacțiile

adverse suspectate structurii de specialitate prevăzute de art. 812 alin. (3); în acest context pot fi implicate organizațiile consumatorilor, organizațiile pacienților și organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, după caz;

b) facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, altele decât cele disponibile pentru profesioniștii din domeniul sănătății pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

c) ia toate măsurile necesare pentru a obține date exacte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate;

d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informațiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în ceea ce privește utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalul web și prin alte mijloace de informare publică, după caz;

e) se asigură, prin metode de colectare a informațiilor și, după caz, prin urmărirea rapoartelor de reacții adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar orice medicament biologic eliberat pe bază de prescripție medicală, distribuit sau comercializat pe teritoriul României și care face obiectul unui raport de reacție adversă suspectată, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului, în conformitate cu art. 695 pct. 20 și numărului lotului/seriei;

f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui deținător al unei autorizații de punere pe piață, care nu îndeplinește obligațiile prevăzute de prezentul capitol, i se aplică sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) lit. a) și e), Ministerul Sănătății poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor profesioniști din domeniul sănătății.

Art. 813 a fost modificat de pct. 55 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 814

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate reprezenta sau delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului capitol, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru. În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este statul membru care delegă, informează în scris Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și toate celelalte state membre în legătură cu această delegare și pune aceste informații la dispoziția publicului.

Art. 814 a fost modificat de pct. 56 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 815

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață dispune de un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prevăzut la art. 812 alin. (1).

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsurile necesare, după caz. Deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență. Acesta consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea și aplicarea unui plan corespunzător de acțiuni corective. După ce acțiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată.

(3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revin următoarele obligații:

a) să aibă în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă cu farmacovigilența;

b) să păstreze și să pună la dispoziție, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență;*)

c) să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament;

d) să monitorizeze rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului incluse în planul de management al riscului sau a celor prevăzute drept condiții ale autorizației de punere pe piață în conformitate cu art. 726¹, 727 sau 727¹;

e) să actualizeze sistemul de management al riscului și să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului beneficiu-risc al medicamentelor.

(4) Persoana calificată menționată la alin. (3) lit. a) trebuie să aibă reședința și să își desfășoare activitatea în Uniunea Europeană și trebuie să fie responsabilă cu stabilirea și menținerea sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să trimită Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și Agenției Europene a Medicamentelor numele și detaliile de contact ale persoanei calificate.

(5) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alin. (4), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita numirea unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.

Art. 815 a fost modificat de pct. 57 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

*) Notă C.T.C.E. Piatra Neamț:

A se vedea și alin. (1) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012, care prevede: "(1) Dispozițiile prevăzute de art. 815 alin. (3) lit. b) din Legea nr. 95/2006 , cu modificările și completările ulterioare, sunt aplicabile și deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață emise înainte de data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, de la data reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață, dar nu mai târziu de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență".

ART. 816

(1) Fără a aduce atingere alin. (2), (3) și (4) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi nu sunt obligați, prin excepție de la art. 815 alin. (3) lit. c), să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate impune deținătorului unei autorizații de punere pe piață obligația să opereze un sistem de management al riscului menționat la art. 815 alin. (3) lit. c) dacă există suspiciuni privind riscurile care pot influența raportul risc-beneficiu al unui medicament autorizat. În acest context, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită, de asemenea, deținătorului autorizației de punere pe piață prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de management al riscului pe care acesta intenționează să îl introducă pentru medicamentul în cauză. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de management al riscului.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației, oferă acestuia posibilitatea de a prezenta în scris observații referitoare la impunerea obligației, în termenul stabilit de autoritate.

(4) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va retrage sau va confirma obligația în cauză. În cazul în care Agenția Națională

a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de management al riscului, sub forma unor condiții la autorizația de punere pe piață, astfel cum este prevăzut la art. 726 1 alin. (1) lit. a).

Art. 816 a fost modificat de pct. 58 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 817

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale percepe tarife pentru activitățile legate de farmacovigilență, în condițiile art. 857.

(2) Resursele financiare atrase din aceste activități sunt utilizate integral de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a piețelor.

(3) În acest scop, în condițiile legii, Ministerul Sănătății, în calitate de ordonator principal de credite, înființează ca activitate finanțată integral din venituri proprii prestațiile pentru activitățile legate de farmacovigilență desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Art. 817 a fost modificat de pct. 59 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

SECȚIUNEA a 2-a

Transparență și comunicare

Titlul secț. a 2-a a fost introdus de pct. 60 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 818

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale creează și gestionează un portal web național privind medicamentele, aflat în legătură electronică cu portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția publicului cel puțin următoarele:

- a) rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora;
- b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele;
- c) rezumatele planurilor de management al riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu;
- d) lista medicamentelor, menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

e) informații privind diferitele modalități pentru raportarea către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice standard structurate menționate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Art. 818 a fost modificat de pct. 61 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 818¹

(1) De îndată ce deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să difuzeze un anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, înainte sau în același timp cu difuzarea anunțului public. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să garanteze că informațiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare.

(2) Cu excepția cazului în care, pentru protecția sănătății publice, sunt necesare anunțuri publice urgente, prin informare reciprocă, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează celelalte autorități naționale competente, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, cu cel puțin 24 de ore înainte de difuzarea unui anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență.

(3) Sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale depune toate eforturile rezonabile pentru a conveni asupra unui anunț public comun și a termenului de difuzare a acestuia, referitor la siguranța medicamentelor care conțin aceleași substanțe active, autorizate în mai multe state membre; Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului furnizează, la cererea Agenției Europene a Medicamentelor, consiliere privind aceste anunțuri referitoare la siguranță.

(4) Atunci când Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale face publice informațiile menționate la alin. (2) și (3), se elimină orice informație cu caracter confidențial din punct de vedere personal sau comercial, cu excepția cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecția sănătății publice.

Art. 818¹ a fost introdus de pct. 62 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

SECȚIUNEA a 3-a

Înregistrarea, raportarea și evaluarea datelor de farmacovigilență

Titlul secț. a 3-a a fost introdus de pct. 63 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

PARAGRAFUL 1

Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate

Paragr. 1 al secț. a 3-a a fost introdus de pct. 64 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 819

(1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, în Uniunea Europeană sau în țări terțe, care le sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de pacienți sau de profesioniști din domeniul sănătății sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să garanteze că aceste rapoarte sunt accesibile într-un singur punct în Uniunea Europeană. Prin excepție de la dispozițiile primei teze, reacțiile adverse suspectate, observate în timpul unui studiu clinic, sunt înregistrate și raportate în conformitate cu Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu trebuie să refuze luarea în considerare a rapoartelor de reacții adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienți și de către profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date și rețeaua informatică menționată la art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, denumită în continuare baza de date EudraVigilance, informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate grave care au loc în Uniunea Europeană și în țări terțe, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date EudraVigilance informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate nongrave și care au loc în Uniunea Europeană în termen de 90 de zile de la data la care deținătorul autorizației depunere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. În cazul

medicamentelor care conțin substanțe active menționate în lista de publicații monitorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor în conformitate cu art. 27 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deținătorul autorizației de punere pe piață nu are obligația să raporteze către baza de date EudraVigilance reacțiile adverse suspectate care sunt înregistrate în literatura medicală inclusă în listă, dar acesta monitorizează toate celelalte publicații medicale și raportează orice reacție adversă suspectată.*)

(4) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață instituie proceduri pentru obținerea de date corecte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor de reacții adverse suspectate. De asemenea, aceștia colectează informațiile noi primite în baza urmăririi acestor rapoarte și transmit aceste actualizări către baza de date EudraVigilance.

(5) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor, cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și cu celelalte autorități competente naționale pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

Art. 819 a fost modificat de pct. 65 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

*) Notă C.T.C.E. Piatra Neamț:

A se vedea și alin. (2)-(5) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012, care prevăd: "(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale verifică transmiterea în format electronic a informațiilor despre reacțiile adverse suspectate către baza de date EudraVigilance, conform art. 819 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare. Transmiterea acestor informații se face de către deținătorii autorizației de punere pe piață în termen de 6 luni de la anunțarea de către Agenția Europeană a Medicamentelor a funcționalității bazei de date EudraVigilance.

(3) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să raporteze Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul în cauză a luat cunoștință de eveniment, toate reacțiile adverse grave suspectate care apar pe teritoriul României. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să raporteze Agenției Europene a Medicamentelor toate reacțiile adverse grave care au loc pe teritoriul unei țări terțe și, dacă se solicită acest lucru, autorităților competente din statele membre în care medicamentul este autorizat.

(4) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață să raporteze, în termen de 90 de zile de la data la care deținătorul în cauză a luat cunoștință de eveniment, toate reacțiile adverse nongrave suspectate și care apar pe teritoriul României.

(5) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că rapoartele menționate la alin. (4) despre evenimente care au apărut pe teritoriul său sunt puse de îndată la dispoziție în baza de date EudraVigilance, dar nu mai târziu de 15 zile de la raportarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a reacțiilor adverse suspectate grave".

ART. 819^1

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul României care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți și se asigură că rapoartele acestor reacții adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web național privind medicamentele sau

prin alte mijloace; dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale implică pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc, pentru a respecta prevederile art. 813 alin. (1) lit. c) și e).

(2) În cazul rapoartelor transmise de un deținător al unei autorizații de punere pe piață pentru reacții adverse suspectate apărute pe teritoriul României, Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale implică deținătorul autorizației de punere pe piață în urmărirea rapoartelor.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

(4) În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate grave. În termen de 90 de zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate nongrave. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date EudraVigilance.

(5) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că rapoartele de reacții adverse suspectate care îi sunt aduse la cunoștință și care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise către baza de date EudraVigilance și sunt puse la dispoziția autorităților, organismelor, organizațiilor și/sau a instituțiilor responsabile de siguranța pacienților în România. Acestea se asigură, la rândul lor, că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este informată despre orice reacție adversă suspectată adusă la cunoștința oricărei alte autorități din România. Aceste rapoarte trebuie să fie identificate în mod corespunzător prin formularele menționate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(6) Cu excepția cazului în care se justifică din motive legate de activitatea de farmacovigilență, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu impune, în mod individual, deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață obligații suplimentare de raportare privind reacțiile adverse suspectate.

Art. 819¹ a fost introdus de pct. 66 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

PARAGRAFUL al 2-lea

Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

Paragr. al 2-lea al sect. a 3-a a fost introdus de pct. 67 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 819²

(1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață prezintă Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța cuprinzând:

a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile medicamentului, incluzând rezultatele tuturor studiilor, luând în considerare potențialul impact al acestora asupra autorizației de punere pe piață;

b) o evaluare științifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului;

c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date aflate în posesia deținătorului autorizației de punere pe piață în ceea ce privește volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației expuse la medicament.

Evaluarea menționată la lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru alte populații și indicații neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt prezentate în format electronic.*)

(2) Prin intermediul depozitului electronic menționat la art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, membrii Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, ai Comitetului pentru medicamente de uz uman și ai Grupului de coordonare pot accesa rapoartele menționate la alin. (1), puse la dispoziție de Agenția Europeană a Medicamentelor.

(3) Prin derogare de la dispozițiile alin. (1) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață corespunzătoare medicamentelor menționate la art. 704 alin. (1) sau la art. 705 și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață emise în baza procedurilor simplificate pentru medicamentele menționate la art. 711 sau 714 transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele respective în următoarele cazuri:

a) această obligație a fost stabilită ca o condiție în autorizația de punere pe piață, în conformitate cu art. 726 1 ori cu art. 727; sau

b) la solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau a altei autorități competente, în cazul în care există preocupări legate de datele de farmacovigilență sau dacă nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind siguranța referitoare la o substanță activă după acordarea autorizației de punere pe piață. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranța solicitate sunt comunicate Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, care va examina dacă este necesar un raport de evaluare unic pentru toate autorizațiile de punere pe piață pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă și va informa în consecință Grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman, pentru a aplica procedurile stabilite la art. 819³ alin. (4) și la art. 819⁵.

Art. 819² a fost introdus de pct. 67 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

*) Notă C.T.C.E. Piatra Neamț:

A se vedea și alin. (6) al art. III din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012, care prevede: "(6) În ceea ce privește obligația deținătorului autorizației de punere pe piață de a transmite Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform art. 819² alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că respectiva obligație se duce la îndeplinire în termen de 12 luni de la stabilirea funcționalității depozitului electronic european și de la anunțul Agenției Europene a Medicamentelor cu privire la aceasta. Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea depozitului electronic european pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele periodice privind siguranța tuturor autorităților competente din statele membre în care medicamentul a fost autorizat".

ART. 819³

(1) Frecvența cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranța trebuie transmise este precizată în autorizația de punere pe piață. Datele de transmitere, în conformitate cu frecvența precizată, se calculează de la data autorizării.

(2) În ceea ce privește autorizațiile de punere pe piață eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ și care nu sunt însoțite de o condiție specifică privind frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, deținătorii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu a doua teză de la prezentul alineat, până când o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizația de punere pe piață sau sunt determinate în conformitate cu alin. (4), (5) sau (6). Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale imediat, la cererea acesteia, sau în conformitate cu următoarele dispoziții:

a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni după autorizare și până la punerea pe piață;

b) în cazul în care medicamentul a fost pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni în timpul primilor 2 ani începând de la prima punere pe piață, o dată pe an pentru următorii 2 ani și, ulterior, la fiecare 3 ani.

(3) Alin. (2) se aplică și în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru și în cazul cărora nu se aplică alin. (4).

(4) În cazul în care medicamentele care fac obiectul unor autorizații de punere pe piață diferite conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, care rezultă din aplicarea alin. (1) și (2), pot fi modificate și armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluări în contextul unei proceduri de repartizare a lucrărilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranța, precum și pentru a stabili o dată de referință pentru Uniunea Europeană, începând de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecvența armonizată pentru transmiterea rapoartelor și data de referință pentru Uniunea Europeană pot fi stabilite, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, de către oricare dintre următoarele organisme:

a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață referitoare la medicamentele care conțin substanța activă în cauză a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b) Grupul de coordonare, în cazurile diferite de cele menționate la lit. a).

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele conform frecvenței armonizate de transmitere, stabilită în conformitate cu prima și a doua teză din prezentul alineat și publicată de Agenția Europeană a Medicamentelor; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

(5) În sensul alin. (4), data de referință pentru Uniunea Europeană aplicabilă medicamentelor care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active corespunde uneia dintre următoarele date:

a) data primei autorizări de punere pe piață în Uniunea Europeană a unui medicament care conține respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active;

b) dacă data menționată la lit. a) nu poate fi cunoscută, trebuie luată în considerare prima, în ordine cronologică, dintre datele cunoscute ale autorizațiilor de punere pe piață eliberate pentru medicamentele care conțin respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active.

(6) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, după caz, Grupului de coordonare cereri privind stabilirea datelor de referință pentru Uniunea Europeană sau modificarea frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, pentru unul dintre următoarele motive:

a) aspecte legate de sănătatea publică;

b) pentru a evita repetarea inutilă a evaluărilor;

c) pentru a obține o armonizare internațională.

Aceste cereri sunt transmise în scris și sunt justificate în mod corespunzător; în urma consultării Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Grupul de coordonare poate aproba sau respinge aceste cereri; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață aplică orice modificare a datelor sau a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, publicate de Agenția Europeană a Medicamentelor și transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

(7) Prin intermediul portalului web european privind medicamentele, Agenția Europeană a Medicamentelor publică o listă de date de referință pentru Uniunea Europeană și de frecvențe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța; orice modificare a datelor și a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate în autorizația de punere pe piață, care rezultă din aplicarea alin. (4), (5) și (6), intră în vigoare la 6 luni de la data unei astfel de publicări.

Art. 819³ a fost introdus de pct. 67 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 819⁴

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor cunoscute sau modificări în raportul risc-beneficiu al medicamentelor.

Art. 819⁴ a fost introdus de pct. 67 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 819⁵

(1) În cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre și, în ceea ce privește cazurile care intră sub incidența art. 819 3 alin. (4)-(6), pentru toate medicamentele care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active și pentru care au fost stabilite o dată de referință pentru Uniunea Europeană și o frecvență de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se efectuează o evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța. Evaluarea unică este realizată:

a) fie de către un stat membru desemnat de Grupul de coordonare, în cazul în care niciuna dintre autorizațiile de punere pe piață vizate nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b) fie de către un raportor desemnat de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață vizate a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

În situația în care se selectează statul membru în conformitate cu lit. a), Grupul de coordonare ține cont de eventuala desemnare a unui stat membru de referință, în conformitate cu art. 736 alin. (1).

(2) În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este desemnată să realizeze evaluarea unică, pregătește un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranța și îl transmite Agenției Europene a Medicamentelor și statelor membre interesate. Raportul este transmis deținătorului autorizației de punere pe piață de către Agenția Europeană a Medicamentelor. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață pot prezenta observații Agenției Europene a Medicamentelor și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(3) După primirea observațiilor menționate la alin. (2), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, iar apoi îl transmite Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului. Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția Europeană a Medicamentelor include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în depozitul electronic instituit în conformitate cu art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și le transmite pe ambele deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 819⁵ a fost introdus de pct. 67 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 819⁶

În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce privește termenii autorizației de punere pe piață referitoare la medicamentul în cauză. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizația de punere pe piață.

Art. 819⁶ a fost introdus de pct. 67 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 819⁷

(1) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu art. 819⁵ alin. (1), dintre care niciuna nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un calendar pentru implementarea poziției convenite.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele va constata acordul și îl va transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, a modifica, a suspenda sau a retrage autorizațiile de punere pe piață vizate în conformitate cu termenul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(3) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu art. 819⁵ alin. (1), dintre care cel puțin una a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia, și adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru aplicarea opiniei. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

a) poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; și

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie de modificare, de suspendare sau de retragere a autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu procedura centralizată prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menționate la lit. a), precum și punerii sale în aplicare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale i se aplică prevederile art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. Deciziei menționate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În cazul

în care Comisia Europeană adoptă o asemenea decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și autorităților competente din celelalte state membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile art. 741-742 și, respectiv, cu art. 847.

Art. 819⁷ a fost introdus de pct. 67 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

PARAGRAFUL al 3-lea
Detectarea semnalului

Paragr. al 3-lea a fost introdus de pct. 68 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 819⁸

(1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia următoarele măsuri în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor:

a) monitorizează rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului prevăzute în cadrul planurilor de management al riscului, precum și ale condițiilor menționate la art. 726¹, 727 sau 727¹ ;

b) evaluează actualizările sistemului de management al riscului;

c) monitorizează informațiile existente în baza de date EudraVigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile cunoscute s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului risc-beneficiu.

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor cunoscute ori la schimbarea raportului risc-beneficiu. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de punere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.

(3) Agenția Europeană a Medicamentelor și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și deținătorul autorizației de punere pe piață se informează reciproc în cazul detectării unor riscuri noi sau al modificării riscurilor cunoscute ori al schimbării raportului risc-beneficiu. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață informează Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre în cazul detectării unor riscuri noi sau a modificării riscurilor cunoscute ori al modificării raportului risc-beneficiu.

Art. 819⁸ a fost introdus de pct. 68 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

PARAGRAFUL al 4-lea
Procedura de urgență la nivelul Uniunii Europene

Paragr. al 4-lea a fost introdus de pct. 69 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 819⁹

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, autoritatea competentă dintr-un alt stat membru sau, după caz, Comisia Europeană pot iniția procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, informând celelalte autorități competente ale statelor membre ale Uniunii Europene, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, dacă consideră necesară

aplicarea procedurii de urgență, ca urmare a evaluării datelor legate de farmacovigilență, în oricare dintre următoarele cazuri:

- a) intenționează să suspende sau să retragă o autorizație de punere pe piață;
- b) intenționează să interzică furnizarea unui medicament;
- c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de punere pe piață;
- d) este informată de către deținătorul autorizației de punere pe piață despre faptul că, având în vedere preocupările privind siguranța, acesta a întrerupt punerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de punere pe piață ori intenționează să facă acest lucru;
- e) consideră că este necesar să se semnaleze o nouă contraindicație, să se reducă doza recomandată sau să se restrângă indicațiile.

Agenția Europeană a Medicamentelor verifică dacă aspectele de siguranță privesc și alte medicamente decât cel menționat în informațiile transmise sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice. În cazul în care medicamentul(ele) în cauză este (sunt) autorizat(e) în mai mult de un stat membru, Agenția Europeană a Medicamentelor informează, fără întârzieri nejustificate, partea care a inițiat procedura despre rezultatul acestei verificări și se aplică procedurile menționate la art. 819¹⁰ și 819¹¹. În alte cazuri, aspectele de siguranță sunt abordate de statul membru în cauză. Agenția Europeană a Medicamentelor sau statul membru, după caz, pune la dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (1) și art. 819¹⁰ și 819¹¹, în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare.

(3) În orice stadiu al procedurii prevăzute la art. 819¹⁰ - 819¹¹, Comisia Europeană poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia imediat măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alin. (1), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia Europeană poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentului paragraf, să ia imediat măsuri temporare privind autorizațiile de punere pe piață în cauză.

(4) Informațiile menționate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă un aspect de siguranță vizează mai multe medicamente decât cele menționate în informațiile trimise sau dacă acesta este comun tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, Agenția Europeană a Medicamentelor poate extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol vizează o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparțin grupei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.

(5) În momentul în care comunică informațiile menționate la alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția Agenției Europene a Medicamentelor toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o.

Art. 819⁹ a fost introdus de pct. 69 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 819¹⁰

(1) După primirea informațiilor în conformitate cu art. 819⁹ alin. (1), Agenția Europeană a Medicamentelor anunță public deschiderea procedurii prin intermediul portalului web european privind medicamentele. În paralel, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și celelalte state membre pot anunța public deschiderea procedurii, fiecare pe portalul lor web național privind medicamentele. Anunțul precizează problema care a fost înaintată Agenției

Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 819⁹, medicamentele și, dacă este cazul, substanțele active în cauză. Acesta trebuie să conțină informații privind dreptul deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului de a comunica Agenției Europene a Medicamentelor informații relevante pentru procedură și precizează demersul care trebuie urmat în acest scop.

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului evaluează situația prezentată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 819⁹. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză. În scopul acestei evaluări, deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta observații în scris. Dacă urgența situației o permite, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate organiza audieri publice atunci când consideră necesar acest lucru pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce privește amploarea și gravitatea aspectului de siguranță. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalitățile specificate de Agenția Europeană a Medicamentelor și sunt anunțate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anunțul specifică modalitățile de participare. În cadrul audierii publice trebuie să se acorde atenția cuvenită efectului terapeutic al medicamentului. În cazul în care deținătorul unei autorizații de punere pe piață sau o altă persoană dorește să prezinte informații cu caracter de confidențialitate în raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea să prezinte aceste date Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în cadrul unei audieri care nu se desfășoară public.

(3) În termen de 60 de zile de la data comunicării informațiilor, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului formulează o recomandare, în care expune motivele pe care se bazează, ținând seama de efectul terapeutic al medicamentului. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. În caz de urgență, la propunerea președintelui său, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate accepta un termen mai scurt. Recomandarea include una sau mai multe dintre următoarele concluzii:

a) nu este necesară nicio altă evaluare sau acțiune la nivelul Uniunii Europene;

b) deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să continue evaluarea datelor și să asigure urmărirea rezultatelor acestei evaluări;

c) deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să realizeze, în calitate de sponsor, un studiu de siguranță postautorizare și să urmărească evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu;

d) statele membre sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să pună în aplicare măsuri de reducere la minimum a riscului;

e) autorizația de punere pe piață trebuie suspendată, retrasă sau nu mai trebuie reînnoită;

f) autorizația de punere pe piață trebuie modificată.

În sensul prevederilor de la lit. d), recomandarea specifică măsurile de reducere la minimum a riscului recomandate, precum și orice condiții sau restricții la care trebuie să fie supusă autorizația de punere pe piață. Atunci când, în cazul vizat la lit. f), se recomandă modificarea sau adăugarea unor informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect, recomandarea propune formularea respectivelor informații modificate sau adăugate, precum și unde trebuie să se găsească aceste informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect.

Art. 819¹⁰ a fost introdus de pct. 69 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 819¹¹

(1) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 819⁹ alin. (4), nu include nicio autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile

de la data primirii acesteia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizației de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru punerea în aplicare a poziției convenite. În cazul în care poziția trebuie adoptată urgent, la propunerea președintelui său, Grupul de coordonare poate conveni un termen mai scurt.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare, statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, a modifica, a suspenda, a retrage sau a refuza reînnoirea autorizației de punere pe piață vizate în conformitate cu calendarul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul în care se convine asupra unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare.

Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. Cu toate acestea, prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, se poate aplica procedura menționată la art. 121 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene.

În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

(3) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 819⁹ alin. (4), include cel puțin o autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață în cauză. În cazul în care opinia trebuie adoptată urgent, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate accepta, la propunerea președintelui său, un termen mai scurt. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

a) poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; și

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie de modificare, de suspendare, de retragere sau de refuz al reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menționate la lit. a), precum și punerii sale în aplicare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale i se aplică prevederile art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. Prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, se aplică procedura menționată la art. 121 alin. (2). Deciziei menționate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin derogare de la art. 10 alin. (2) din regulamentul respectiv, se aplică procedura menționată la art. 87 alin. (2). În

cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile art. 741-742 și, respectiv, cu art. 847 din prezentul titlu.

Art. 819¹¹ a fost introdus de pct. 69 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

PARAGRAFUL al 5-lea
Publicarea evaluărilor

Paragr. al 5-lea a fost introdus de pct. 70 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 819¹²

Concluziile finale ale evaluării, recomandările, opiniile și deciziile menționate la art. 819² - 819¹¹ sunt făcute publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele, gestionat de Agenția Europeană a Medicamentelor.

Art. 819¹² a fost introdus de pct. 70 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

SECȚIUNEA a 4-a
Supravegherea studiilor de siguranță postautorizare

Secț. a 4-a a fost introdusă de pct. 71 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 819¹³

(1) Prezenta secțiune reglementează studiile de siguranță postautorizare nonintervenționale care sunt inițiate, gestionate sau finanțate de către deținătorul autorizației de punere pe piață, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligații impuse în conformitate cu art. 726¹ sau 727¹ și care presupun colectarea de informații privind siguranța de la pacienți sau de la profesioniștii din domeniul sănătății.

(2) Prezenta secțiune nu aduce atingere cerințelor naționale și nici celor de la nivelul Uniunii Europene referitoare la asigurarea bunăstării și drepturilor participanților la studiile de siguranță postautorizare nonintervenționale.

(3) Studiile nu trebuie efectuate în cazul în care realizarea lor promovează utilizarea unui medicament.

(4) Plățile efectuate profesioniștilor din domeniul sănătății pentru participarea la studii de siguranță postautorizare non-intervenționale trebuie limitate la compensarea timpului consacrat și a cheltuielilor efectuate de aceștia.

(5) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită protocolul și rapoartele privind desfășurarea studiului autorităților competente ale statelor membre în care este efectuat studiul.

(6) Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite raportul final autorităților competente ale statelor membre în care a fost efectuat studiul în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor.

(7) În timpul desfășurării studiului, deținătorul autorizației de punere pe piață monitorizează rezultatele obținute și analizează implicațiile acestora asupra raportului risc-beneficiu al medicamentului vizat. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea raportului risc-beneficiu al medicamentului este comunicată autorităților competente din statele membre unde medicamentul este autorizat în conformitate cu art. 728. Obligația prevăzută la a doua teză nu aduce atingere informațiilor privind rezultatele studiilor pe care deținătorul

autorizației de punere pe piață le pune la dispoziție prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța astfel cum se prevede la art. 819².

(8) Art. 819¹⁴ - 819¹⁷ se aplică exclusiv studiilor menționate la alin. (1), care sunt efectuate în temeiul unei obligații impuse în conformitate cu art. 726¹ sau 727¹.

Art. 819¹³ a fost introdus de pct. 71 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 819¹⁴

(1) Înainte de desfășurarea unui studiu, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, cu excepția situației în care studiile urmează să fie efectuate numai în România, unde studiul este cerut în conformitate cu art. 727¹. Pentru asemenea studii, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, emite:

a) o adresă prin care se aprobă proiectul de protocol;

b) o scrisoare de obiecție, care evidențiază în detaliu motivele obiecției, în oricare din următoarele situații:

(i) consideră că desfășurarea studiului promovează utilizarea unui medicament;

(ii) consideră că modul în care este conceput studiul nu respectă obiectivele acestuia; sau

c) o adresă prin care îl notifică deținătorului autorizației de punere pe piață faptul că studiul constituie un studiu clinic care intră sub incidența Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

(3) Studiul poate începe numai cu aprobarea scrisă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau a Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz; în cazul în care Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului a emis adresa de aprobare în sensul alin. (2) lit. a), deținătorul autorizației de punere pe piață transmite protocolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.

Art. 819¹⁴ a fost introdus de pct. 71 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

*) A se vedea Normele metodologice de la art. 819.

ART. 819¹⁵

După începerea studiului, orice amendamente semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, evaluează amendamentele și informează deținătorul autorizației de punere pe piață dacă le aprobă sau are obiecții. Dacă este cazul, deținătorul autorizației de punere pe piață informează statele membre în care se desfășoară studiul.

Art. 819¹⁵ a fost introdus de pct. 71 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ATR. 819¹⁶

(1) După încheierea studiului, un raport final al studiului este transmis Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 12 luni de la

finalizarea etapei de colectare a datelor, cu excepția cazului în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, a acordat o derogare scrisă.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață examinează dacă rezultatele studiului au un impact asupra autorizației de punere pe piață și, dacă este necesar, transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere de variație a autorizației de punere pe piață.

(3) Alături de raportul final privind studiul, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic.

Art. 819¹⁶ a fost introdus de pct. 71 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 819¹⁷

(1) În funcție de rezultatele studiului și după consultarea deținătorului autorizației de punere pe piață, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate formula recomandări privind autorizația de punere pe piață, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

(2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pentru un medicament autorizat de statele membre în temeiul Directivei 2001/83/CE, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și autoritățile competente din celelalte state membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare adoptă o poziție în privința acestora, ținând cont de recomandarea menționată la alin. (1) și incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziției convenite. Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau retrage autorizația de punere pe piață vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în acord. În cazul în care se convine asupra unei modificări a autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Acordul este făcut public pe portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Procedura prevăzută la art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE poate fi aplicată dacă nu se ajunge la un acord prin consens și poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile art. 741-742 din prezentul titlu. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

Art. 819¹⁷ a fost introdus de pct. 71 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

SECȚIUNEA a 5-a

Punere în aplicare și ghiduri

Secț. a 5-a a fost introdusă de pct. 72 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 820

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică normele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute în prezenta lege, în următoarele domenii de farmacovigilență prevăzute la art. 702 alin. (4) și la art. 812, 815, 816, 819, 819¹, 819², 819⁸, 819¹⁴ și 819¹⁶:

a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență al deținătorului autorizației de punere pe piață;

b) cerințele minime ale sistemului de calitate pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și de către deținătorul autorizației de punere pe piață;

c) utilizarea unei terminologii, a unor formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru punerea în aplicare a activităților de farmacovigilență;

d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor în baza de date EudraVigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificări ale riscurilor cunoscute;

e) formatul și conținutul transmisiei electronice a reacțiilor adverse suspectate de către statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață;

f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța transmise pe cale electronică și ale planurilor de management al riscului;

g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare.

Normele de punere în aplicare țin cont de activitățile de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizuirii în vederea adaptării la progresul științific și tehnic. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor prezentului capitol pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

Art. 820 a fost modificat de pct. 73 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 820¹

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și alte părți interesate pentru elaborarea următoarelor ghiduri, în scopul facilitării desfășurării activităților de farmacovigilență în cadrul Uniunii Europene:

a) ghiduri privind bune practici de farmacovigilență atât pentru autoritățile competente, cât și pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață;

b) ghiduri științifice referitoare la studiile de eficacitate postautorizare.

Art. 820¹ a fost introdus de pct. 74 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

CAP. XI

Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană

ART. 821

Pentru colectarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane se aplică prevederile legislației naționale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului și Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sângelui și care modifică Directiva 2001/83/CE.

ART. 822

Ministerul Sănătății trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea autosuficienței sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop,

trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge și plasmă și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.

CAP. XII

Supraveghere și sancțiuni

ART. 823

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură, în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentului, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții, dacă este cazul, neanunțate; după caz, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Această cooperare constă în schimburi de informații cu Agenția Europeană a Medicamentului cu privire la inspecțiile planificate și la cele care au avut loc. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, statele membre și Agenția Europeană a Medicamentului cooperează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe. Inspecțiile includ și inspecțiile menționate la alin. (1¹) - (1⁶).

Alin. (1) al art. 823 a fost modificat de pct. 88 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(1¹) Fabricanții din Uniunea Europeană sau din țări terțe și distribuitorii angro de medicamente trebuie să facă obiectul unor inspecții repetate.

Alin. (1¹) al art. 823 a fost introdus de pct. 89 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(1²) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să dispună de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, la spațiile care aparțin fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul României, precum și monitorizarea eficientă a acestora. Ori de câte ori se consideră că există motive să se suspecteze nerespectarea cerințelor legale prevăzute în prezenta lege, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la art. 754 lit. f) și la art. 756 lit. b) și c), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate face inspecții la localurile aparținând:

a) fabricanților și distribuitorilor de substanțe active aflați în țări terțe;

b) fabricanților și importatorilor de excipienți.

Alin. (1²) al art. 823 a fost introdus de pct. 89 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(1³) Inspecțiile menționate la alin. (1¹) și (1²) pot fi efectuate atât în Uniunea Europeană, cât și în țări terțe, la cererea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, a unui stat membru, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentului.

Alin. (1³) al art. 823 a fost introdus de pct. 89 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(1⁴) Inspecțiile pot să aibă loc și la localurile aparținând deținătorilor de autorizații de punere pe piață și brokerilor de medicamente.

Alin. (1⁴) al art. 823 a fost introdus de pct. 89 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(1⁵) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate răspunde solicitărilor Comisiei Europene sau Agenției Europene a Medicamentului pentru efectuarea unei astfel de inspecții în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din Farmacopeea Europeană.

Alin. (1⁵) al art. 823 a fost introdus de pct. 89 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(1⁶) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime, la cererea expresă a acestora.

Alin. (1⁶) al art. 823 a fost introdus de pct. 89 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(1⁷) Inspecțiile se efectuează de către personal cu atribuții de inspector angajat al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care este împuternicit:

a) să inspecteze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricanților de medicamente, de substanțe active sau de excipienți, precum și orice laboratoare folosite de deținătorul autorizației de fabricație pentru a efectua verificări potrivit prevederilor art. 725;

b) să preleveze probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau de unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau de laboratoare recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se suportă din bugetul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

c) să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile relevante ale legislației naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

d) să inspecteze localurile, înregistrările, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață sau ale oricăror firme angajate de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților descrise în cap. X.

Alin. (1⁷) al art. 823 a fost introdus de pct. 89 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(1⁸) Inspecțiile trebuie să se efectueze în conformitate cu ghidurile menționate la art. 823¹.

Alin. (1⁸) al art. 823 a fost introdus de pct. 89 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale acționează pentru a se asigura ca procesele de fabricație utilizate la fabricarea

produselor imunologice sunt corect validate si ca se obtine aceeasi consistenta de la serie la serie.

(3) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să raporteze dacă entitatea inspectată respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la art. 756 și 795, după caz, sau dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă cerințele prevăzute în cap. X; conținutul acestor rapoarte este comunicat entității inspectate. Înainte de a adopta raportul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să îi acorde entității în cauză inspectate posibilitatea de a prezenta observații.

Alin. (3) al art. 823 a fost modificat de pct. 90 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(4) Fără a contraveni altor acorduri încheiate între Uniunea Europeană și țări terțe, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Comisia Europeană sau Agenția Europeană a Medicamentului poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții potrivit prevederilor prezentului articol.

Alin. (4) al art. 823 a fost modificat de pct. 90 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(5) În termen de 90 de zile de la inspecția efectuată potrivit prevederilor alin. (1), entității inspectate i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, în cazul în care rezultatul inspecției indică faptul că entitatea respectivă respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, conform legislației naționale; dacă inspecțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeei Europene, se întocmește un certificat de bună practică de fabricație.

Alin. (5) al art. 823 a fost modificat de pct. 90 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(6) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale introduce certificatele de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție eliberate în baza de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentului în numele Uniunii Europene. În temeiul articolului 761¹ alin. (7), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate, de asemenea, să introducă în acea bază de date informații privind înregistrarea importatorilor, fabricanților și distribuitorilor de substanțe active. Baza de date este accesibilă publicului.

Alin. (6) al art. 823 a fost modificat de pct. 90 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(7) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (1⁷) sau rezultatul unei inspecții efectuate la un distribuitor de medicamente ori de substanțe active sau la un producător de excipienți arată că unitatea inspectată nu respectă cerințele legale și/sau principiile și ghidurile de bună practică de fabricație ori de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională, informațiile sunt înregistrate în baza de date a Uniunii Europene menționată la alin. (6).

Alin. (7) al art. 823 a fost modificat de pct. 90 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(8) Inspekțiile prevăzute la alin. (17) lit. d) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al Uniunii Europene, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentului.

Alin. (8) al art. 823 a fost modificat de pct. 90 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(9) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (1) lit. d) arată că deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență, și dispozițiile cap. X al prezentului titlu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă posibilitatea de a prezenta comentarii. În acest caz, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează celelalte state membre, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană. Dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsurile necesare pentru a garanta că deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

Alin. (9) al art. 823 a fost introdus de pct. 76 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

Art. 823 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 823¹

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică ghidurile detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la art. 823, adoptate de Comisia Europeană; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transpune forma și conținutul autorizației menționate la art. 748 alin. (1) și la art. 788 alin. (1), ale rapoartelor menționate la art. 823 alin. (3), ale certificatelor de bună practică de fabricație și ale certificatelor de bune practici dedistribuție menționate la art. 823 alin. (5), stabilite de Agenția Europeană a Medicamentului.

Art. 823¹ a fost introdus de pct. 91 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 823²

(1) În contextul art. 755¹ alin. (3), România ține cont de lista țărilor terțe exportatoare de substanțe active întocmită de Comisia Europeană la cererea unei țări terțe exportatoare, în baza evaluării cu privire la cadrul de reglementare al țării respective aplicabil substanțelor active exportate către Uniunea Europeană, care prin controlul și activitățile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniunea Europeană.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale colaborează cu Comisia Europeană, cu Agenția Europeană a Medicamentului și cu autoritățile competente din celelalte state membre pentru realizarea evaluării prevăzute la alin. (1).

Art. 823² a fost introdus de pct. 91 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 824

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca detinatorul autorizatiei de punere pe piata pentru un medicament si, dupa caz, detinatorul autorizatiei de fabricatie fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul si/sau ingredientele si a controalelor efectuate in stadii intermediare ale procesului de fabricatie, conform metodelor stabilite la art. 702 alin. (4) lit. i).

Art. 824 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 825

In scopul implementarii prevederilor art. 824, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere fabricantilor de produse imunologice sa depuna la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificata conform art. 760.

Art. 825 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 826

(1) Daca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale considera ca este necesar in interesul sanatatii publice, poate cere detinatorului autorizatiei de punere pe piata pentru:

- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate in imunizarea primara a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate in programele de imunizare pentru sanatatea publica;
- medicamente imunologice noi sau medicamente imonologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anume fabricant, in timpul unei perioade de tranzitie in mod normal specificate in autorizatia de punere pe piata, sa depuna probe pentru fiecare serie de productie pentru examinare de catre un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale in acest scop, inainte de punerea pe piata, daca, in cazul unei serii fabricate intr-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competenta a aceluia stat membru nu a examinat seria respectiva si nu a declarat-o a fi in conformitate cu specificatiile aprobate.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigura ca orice astfel de examinare este finalizata in termen de 60 de zile de la receptia probelor.

(2) In interesul sanatatii publice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere detinatorului autorizatiei de punere pe piata pentru medicamente derivate din sange uman sau plasma umana sa depuna probe din fiecare serie de fabricatie a produsului vrac pentru testarea de catre un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale in acest scop, inainte de intrarea in circuitul terapeutic, daca autoritatea competenta a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectiva si nu a declarat-o a fi in conformitate cu specificatiile aprobate. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigura ca orice astfel de examinare este completata in termen de 60 de zile de la receptia probelor.

Art. 826 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 827

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasma umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice.

(2) În acest scop, fabricanții notifică Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau din plasma umană.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 724, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

Art. 827 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 828

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul risc-beneficiu nu este favorabil sau dacă medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) O autorizație de punere pe piață poate fi suspendată, retrasă ori modificată și dacă datele de susținere a cererii prevăzute la art. 702, 704, 705, 706, 707 sau 708 sunt incorecte ori nu au fost modificate potrivit prevederilor art. 728, în cazul în care condițiile prevăzute la art. 726¹, 727 sau 727¹ nu au fost îndeplinite ori în cazul în care controalele prevăzute la art. 824 nu au fost efectuate.

(3) Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informațiile furnizate potrivit prevederilor art. 702 alin. (4) lit. e) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise conform art. 702 alin. (4) lit. i).

Art. 828 a fost modificat de pct. 92 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 829

(1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 828, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață dacă se observă că:

- a) medicamentul este nociv; sau
- b) nu are eficacitate terapeutică; sau
- c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil; sau
- d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau

e) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație nu au fost efectuate ori alte cerințe sau obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piață în cazul acelor serii care fac obiectul disputei.

(3) În cazul unui medicament a cărui furnizare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piață în conformitate cu alin. (1) și (2), Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

Art. 829 a fost modificat de pct. 78 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 829¹

(1) Autoritățile competente trebuie să adopte acte normative care vor avea ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.

(2) Actele normative menționate la alin. (1) vor cuprinde recepționarea și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate de a fi falsificate, precum și a neconformităților de calitate suspectate ale medicamentelor. De asemenea, acestea trebuie să acopere rechemările de medicamente efectuate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de la toți participanții relevanți din lanțul de distribuție, atât în timpul programului normal de lucru, cât și în afara lui. Aceste acte normative trebuie să permită, de asemenea, retrageri de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse, dacă este necesar și cu asistența specialiștilor din domeniul sănătății.

(3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre și tuturor participanților din lanțul de distribuție din România. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore, pentru retragerea medicamentelor respective de la pacienți. Anunțurile respective trebuie să conțină suficiente informații privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectată și riscurile implicate.

(4) Până la data de 22 iulie 2013, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite Comisiei Europene informații detaliate privind reglementările naționale adoptate în baza prezentului articol.

Art. 829¹ a fost introdus de pct. 93 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 830

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspenda sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la art. 749 nu mai este îndeplinită.

(2) În plus față de măsurile prevăzute la art. 829, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente provenind din țări terțe sau suspenda ori retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 750, 754, 760 și 824 nu mai sunt respectate.

Art. 830 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 830¹

Până la 2 ianuarie 2013, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale notifică Comisiei Europene dispozițiile de drept intern adoptate pentru transpunerea Directivei 2011/62/UE a Parlamentului și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de

aprovizionare și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziții.

Art. 830¹ a fost introdus de pct. 94 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 830²

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale organizează întâlniri cu organizațiile/asociațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu autoritățile responsabile cu aplicarea legislației din România, pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire și aplicare a legislației pentru combaterea falsificării medicamentelor.

Art. 830² a fost introdus de pct. 94 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 830³

Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autoritățile vamale.

Art. 830³ a fost introdus de pct. 94 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ART. 831

Prevederile prezentului capitol se aplica și pentru medicamentele homeopate.

ART. 832

(1) Unitatile de distributie angro si en detail au obligatia de a informa Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre deficiențele de calitate semnalate în legatura cu medicamentele.

Alin. (1) al art. 832 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale analizeaza reclamatii privind deficiențele de calitate si propune masurile administrative necesare.

Alin. (2) al art. 832 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Unitatile farmaceutice au obligatia sa respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzatoare.

(4) Orice unitate de productie sau de distributie a medicamentelor procedeaza la distrugerea medicamentelor necorespunzatoare calitativ sau expirate, in acord cu reglementarile in vigoare; medicamentele stupefiante si psihotrope sunt distruse in conformitate cu legislatia in vigoare.

(5) Orice persoana care utilizeaza medicamente poate sa informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre deficiențele de calitate sesizate în legatura cu medicamentele utilizate.

Alin. (5) al art. 832 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 833

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage raspunderea disciplinara, civila, contraventionala sau penala, dupa caz.

ART. 834

(1) Contrafacerea sau punerea in circulatie de medicamente fara respectarea prevederilor prezentului titlu constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 luni la 3 ani.

(2) Daca medicamentele contrafacute sau puse in circulatie fara respectarea prevederilor prezentului titlu sunt vatamatoare sanatatii, fapta se pedepseste cu inchisoare de la un an la 8 ani.

(3) Daca faptele prevazute la alin. (1) sau (2) au avut ca urmare imbolnavirea sau agravarea bolii unei persoane, pedeapsa este inchisoarea de la 2 ani la 8 ani, iar daca a avut ca urmare decesul, pedeapsa este inchisoarea de la 5 ani la 15 ani.

ART. 835

(1) Nerespectarea de catre personalul calificat in studiul clinic al medicamentelor a Regulilor de buna practica in studiul clinic constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 luni la 6 luni sau cu amenda de la 10.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON).

(2) Efectuarea de catre personal necalificat in studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesita aprobarea Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, precum si nerespectarea Regulilor de buna practica in studiul clinic atrag raspunderea penala a acestuia si se pedepsesc cu inchisoare de la un an la 2 ani.

Alin. (2) al art. 835 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(3) Daca fapta prevazuta la alin. (1) sau (2) a avut ca urmare decesul, imbolnavirea sau agravarea bolii ori vatamarea integritatii corporale a unei persoane, pedeapsa este inchisoarea de la 2 ani la 5 ani.

ART. 836

(1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului, și cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de fabricație de medicamente fără autorizație de fabricație emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; se sancționează cu aceeași amendă distribuitorul angro și cu închiderea unității de distribuție angro a medicamentelor care funcționează fără autorizație emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

Lit. a) a alin. (1) al art. 836 a fost modificată de pct. 95 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

b) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, în cazul nerespectării Regulilor de bună practică de laborator de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro, după caz, pentru practicarea în cadrul unității de fabricație ori de distribuție angro a medicamentelor a altor activități decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuția efectuată de fabricant sau de distribuitorii angro de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (distribuitori angro) sau de Ministerul Sănătății (farmacii, drogherii, alte unități autorizate să desfășoare activități în domeniul sanitar) în condițiile legii, distribuirea de către distribuitor către drogherii a altor medicamente decât cele care se eliberează fără prescripție medicală, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care

necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea prevederilor referitoare la inscripționarea și prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producție sau de distribuție, nerespectarea regulilor de bună practică în activitatea de farmacovigilență desfășurată de deținătorul autorizației de punere pe piață, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție angro, precum și nerespectarea prevederilor referitoare la inscripționarea și prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de fabricație/import sau de distribuție, nerespectarea bunei practici în activitatea de farmacovigilență desfășurată de deținătorul autorizației de punere pe piață, nerespectarea condițiilor de păstrare a medicamentelor, nerespectarea legislației privind exportul, donația și furnizarea de mostre de medicamente;

Lit. c) a alin. (1) al art. 836 a fost modificată de pct. 95 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

d) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro în cazul nerespectării condițiilor de autorizare a unității de fabricație/import, distribuție de medicamente ori în cazul nerespectării Ghidului privind buna practică de fabricație și a Ghidului privind buna practică de distribuție angro;

Lit. d) a alin. (1) al art. 836 a fost modificată de pct. 95 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

e) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, în cazul fabricării și distribuției medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora, în cazul nerespectării prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către fabricanți și distribuitori, precum și în cazul deținerii și distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiză necorespunzător;

f) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează; se sancționează cu aceeași amendă lipsa din unitățile de distribuție a persoanei responsabile cu calitatea sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează, în cazul unităților de distribuție autorizate pentru activități de procurare/comercializare;

Lit. f) a alin. (1) al art. 836 a fost modificată de pct. 95 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

g) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea autorizației fabricantului/unității de distribuție angro pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c) și e);

Lit. g) a alin. (1) al art. 836 a fost modificată de pct. 95 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

h) cu amendă de la 5.000 lei la 20.000 lei și suspendarea autorizației de distribuție angro, în cazul nerespectării Ghidului de bună practică de distribuție angro, până la remedierea deficiențelor constatate; se sancționează cu aceeași amendă brokerii care nu respectă dispozițiile specifice din Ghidul de bună practică de distribuție angro;

Lit. h) a alin. (1) al art. 836 a fost modificată de pct. 95 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

i) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de punere pe piață care privesc eliberarea sau utilizarea medicamentului, precum și pe acelea referitoare la utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a medicamentului, nu raportează la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale reacțiile adverse, nu transmite la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale rapoartele periodice actualizate privind siguranța medicamentelor, modificările (variațiile) la termenii autorizațiilor de punere pe piață, nu notifică Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind data de comercializare efectivă sau data la care medicamentul încetează să mai existe pe piață, nu furnizează Ministerului Sănătății sau, după caz, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale date referitoare la volumul de vânzări și volumul de prescrieri ale medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu;

î) abrogată;

Lit. î) a alin. (1) al art. 836 a fost abrogată de pct. 96 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

j) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care importatorii nu își respectă angajamentul privind transmiterea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a situației exacte a fiecărui import, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare;

k) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei nedepunerea în termen de 6 luni de la finalizare a oricărui alte studii sponsorizate de deținătorul autorizației de punere pe piață care implică utilizarea la populația pediatrică a unui medicament acoperit de o autorizație de punere pe piață, indiferent dacă au fost sau nu efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică agreat.

l) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 și interzicerea activității în cazul în care brokerii nu informează Agenția Națională a Medicamentului cu privire la desfășurarea activității de brokeraj de medicamente/substanțe farmaceutice active pe teritoriul României;

Lit. 1) a alin. (1) al art. 836 a fost introdusă de pct. 97 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

m) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea temporară a autorizației, pentru o perioadă de 6 luni, în situația în care importatorii nu își respectă angajamentul privind transmiterea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a situației importurilor și în cazul în care fabricanții/importatorii/distribuitorii angro nu își respectă angajamentul privind transmiterea la Agenția Națională a Medicamentului a situației medicamentelor distribuite, potrivit prevederilor legislației în vigoare;

Lit. m) a alin. (1) al art. 836 a fost introdusă de pct. 97 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

n) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în caz de nerespectare a obligației prevăzute la art. 729 alin. (2);

Lit. n) a alin. (1) al art. 836 a fost introdusă de pct. 97 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

o) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, în cazul eliberării incorecte, de către persoana calificată a fabricantului/importatorului, a seriei de medicament fabricate/importate în România;

Lit. o) a alin. (1) al art. 836 a fost introdusă de pct. 97 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

p) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea certificatului care atestă calitatea de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenției constatate, prevăzute la lit. n); ridicarea suspendării se va face numai pe baza furnizării unei dovezi că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puțin o instruire relevantă;

Lit. p) a alin. (1) al art. 836 a fost introdusă de pct. 97 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

q) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată investigatorului și suspendarea studiului în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României care nu sunt autorizate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) sau pentru care Comisia Națională de Etică sau Comisia Instituțională de Etică nu a emis o opinie favorabilă;

Lit. q) a alin. (1) al art. 836 a fost introdusă de pct. 97 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

r) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată investigatorului și suspendarea studiului în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României în unități care nu sunt autorizate de către Ministerul Sănătății pentru a putea efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

Lit. r) a alin. (1) al art. 836 a fost introdusă de pct. 97 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

s) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei aplicată sponsorului în cazul aprovizionării unui investigator/unei instituții cu medicamentul pentru investigație clinică înainte ca acesta să obțină toată documentația necesară (de exemplu, aprobarea Comisiei Naționale de Etică sau Comisiei Instituționale de Etică și a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale);

Lit. s) a alin. (1) al art. 836 a fost introdusă de pct. 97 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ș) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei aplicată sponsorului în cazul în care nu își îndeplinește obligațiile care îi revin privind evaluarea siguranței medicamentului pentru investigație clinică pe parcursul studiului;

Lit. ș) a alin. (1) al art. 836 a fost introdusă de pct. 97 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

t) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei aplicată investigatorului în cazul în care nu își îndeplinește obligațiile care îi revin privind raportarea evenimentelor adverse grave, apărute după administrarea medicamentului pentru investigație clinică pe parcursul studiului;

Lit. t) a alin. (1) al art. 836 a fost introdusă de pct. 97 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

ț) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei în cazul nepermitterii accesului personalului cu atribuții de inspector al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la documentele și la facilitățile unității inspectate;

Lit. ță) a alin. (1) al art. 836 a fost introdusă de pct. 97 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

u) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanțe active în cazul nerespectării dispozițiilor din prezenta lege referitoare la fabricația, importul, distribuirea și exportul substanțelor active;

Lit. u) a alin. (1) al art. 836 a fost introdusă de pct. 97 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

v) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată fabricantului de medicamente în cazul nerespectării prevederilor art. 754 lit. f).

Lit. v) a alin. (1) al art. 836 a fost introdusă de pct. 97 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și de către Ministerul Sănătății, după caz.

Alin. (2) al art. 836 a fost modificat de pct. 98 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 91 din 12 decembrie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 886 din 27 decembrie 2012.

Art. 836 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 837

Dispozițiile art. 836 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 838

Incalcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.

CAP. XIII

Dispoziții generale

ART. 839

(1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale Uniunii Europene informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate la art. 748 și 788, în certificatele menționate la art. 823 alin. (5) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.

(2) În urma unor solicitări justificate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite electronic rapoartele menționate la art. 823 alin. (3) autorității competente dintr-un alt stat membru sau Agenției Europene a Medicamentelor.

Alin. (2) al art. 839 a fost modificat de pct. 79 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(3) Concluziile obținute conform art. 823 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul Uniunii Europene. Totuși, în cazuri excepționale, dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecție efectuată în conformitate cu art. 823 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor.

Art. 839 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 840

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca deciziile de autorizare de punere pe piața, refuzare sau retragere a unei autorizatii de punere pe piața, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizatii de punere pe piața, de interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piața, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunostinta Agentiei Europene a Medicamentelor.

(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piața este obligat sa notifice imediat Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum si autoritatilor competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene in legatura cu orice actiune pe care a initiat-o pentru suspendarea punerii pe piața a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piața, impreuna cu motivele care au determinat aceasta actiune, daca aceasta are legatura cu eficacitatea medicamentului sau cu protectia sanatatii publice; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că această informație este adusă la cunoștința Agenției Europene a Medicamentelor.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că informațiile corespunzătoare despre acțiunile menționate la alin. (1) și (2), care pot afecta protecția sănătății publice în țări terțe, sunt transmise imediat în atenția Organizației Mondiale a Sănătății, cu o copie la Agenția Europeană a Medicamentelor.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia în considerare lista publicată anual de Agenția Europeană a Medicamentelor pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizațiile de punere pe piață, a căror distribuție a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață.

Alin. (4) al art. 840 a fost modificat de pct. 80 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

Art. 840 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 841

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică cu statele membre ale Uniunii Europene și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și al Uniunii Europene și, în special, informațiile menționate la art. 839 și 840.

Art. 841 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin

înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 842

(1) Orice decizie menționată în prezentul titlu, care este luată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, trebuie să menționeze în detaliu motivele pe care se bazează.

Alin. (1) al art. 842 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) O astfel de decizie este notificată părții interesate, împreună cu informații privind calea de atac conform legislației în vigoare și termenul limită pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață sunt făcute publice.

ART. 843

(1) O autorizație de punere pe piață a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezentul titlu.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricației sau importului de medicamente din țări terțe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piață decât pe baza condițiilor prevăzute la art. 829 și 830.

ART. 844

(1) În absența unei autorizații de punere pe piață sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al Uniunii Europene conform Directivei 2001/83/CE, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piața a medicamentului respectiv.

Alin. (1) al art. 844 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(2) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale folosește această posibilitate, atunci adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerințele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menționate în cap. V, VI, VIII, X și XII din prezentul titlu. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate decide că dispozițiile art. 773 alin. (1) și (2) nu se aplică medicamentelor autorizate în temeiul alin. (1).

Alin. (2) al art. 844 a fost modificat de pct. 81 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(3) Înainte de a acorda o astfel de autorizație de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia următoarele măsuri:

a) notifică deținătorului autorizației de punere pe piață, în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizații de punere pe piață conform prezentului articol cu privire la medicamentul respectiv;

b) poate cere autorității competente din acel stat membru al Uniunii Europene să furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la art. 21 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE și a autorizației de punere pe piață în vigoare a medicamentului în cauză.

Dacă i se solicită acest lucru, autoritatea competentă din acel stat membru furnizează, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării, o copie a raportului de evaluare și a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul respectiv.

Alin. (3) al art. 844 a fost modificat de pct. 81 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012 publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale notifică Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanentă ale deținătorului autorizației de punere pe piață.

Alin. (4) al art. 844 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 845

(1) Pentru a garanta independența și transparența, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au nici un interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese.

(2) În plus, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale face publice regulile proprii de procedură și pe acelea ale consiliilor și comisiilor sale, agendele și rapoartele întâlnirilor, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

Art. 845 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 846

(1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să se conformeze următoarelor condiții:

Partea introductivă a alin. (1) al art. 846 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

a) să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;

b) pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 726.

(2) Dacă fabricantul nu deține o autorizație de punere pe piață, acesta furnizează Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o declarație în care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piață.

Alin. (2) al art. 846 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 847

În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale implementează condițiile

sau restricțiile prevăzute în deciziile Comisiei Europene adresate statelor membre pentru punerea în aplicare a acestora.

Art. 847 a fost modificat de pct. 82 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 848

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Art. 848 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 849

Dispozițiile prezentului titlu se aplică și medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop, precum și medicamentelor conținând substanțe chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 850

Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

ART. 851

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).

Art. 851 a fost modificat de pct. 97 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 93 din 24 iunie 2008, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 484 din 30 iunie 2008.

CAP. XIV

Dispoziții finale și tranzitorii

ART. 852

(1) Pentru medicamentele de referință autorizate de punere pe piață sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în România ori în statele membre ale Uniunii Europene înainte de data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplică prevederile alin. (2)-(9).

(2) Ca excepție de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j), cu respectarea legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este ori a fost autorizat în România, într-un stat membru al Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedură centralizată.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevăzut la alin. (2) numai după trecerea a cel puțin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referință în România sau în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, respectiv cel puțin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată (perioada de exclusivitate a datelor).

(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculează de la data autorizării medicamentului de referință în România, în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedură centralizată, oricare dintre aceste autorizări a survenit mai întâi.

(5) În cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al Uniunii Europene în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat ori faptul că medicamentul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin

procedură centralizată. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită autorității competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant, respectiv Agenției Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă.

Alin. (5) al art. 852 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(6) În înțelesul prezentului articol, medicamente de înaltă tehnologie înseamnă orice medicament care se încadrează în una dintre categoriile de mai jos și care a fost autorizat prin procedură centralizată:

a) medicamentele obținute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice:

- tehnologia ADN recombinat;

- expresia controlată a genelor care codifică proteine biologice active în celulele procariote și eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;

- metodele cu hibridomi și anticorpi monoclonali;

b) medicamentele obținute prin alte procese biotehnologice decât cele menționate la lit. a) și care constituie o inovație semnificativă;

c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi și care constituie o inovație semnificativă;

d) medicamentele pentru o indicație terapeutică complet nouă și care prezintă un interes terapeutic important;

e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi și care prezintă un interes terapeutic important;

f) medicamentele derivate din sânge și plasmă umană;

g) medicamentele pentru a căror fabricație se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitație;

h) medicamentele conținând o substanță activă nouă care nu a fost autorizată pentru utilizare în medicamente de uz uman în nici unul dintre statele membre ale Uniunii Europene înainte de data de 1 ianuarie 1995.

(7) Cu toate acestea, în cazul în care se intenționează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicație terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piața sau să fie administrat pe căi diferite ori în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referință.

Alin. (8) al art. 852 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

(9) În înțelesul prezentului articol, termenii medicament de referință și medicament generic vor avea același înțeles ca în art. 704 alin. (2).

ART. 853

În privința procedurii de autorizare de punere pe piață, pentru cererile depuse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respecta prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

Art. 853 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 854

La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitanții plătesc la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o taxă de autorizare de punere pe piață de 1000 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României, care se virează la bugetul de stat.

Art. 854 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 855

Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor art. 771 alin. (3).

ART. 856

La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, unitățile de distribuție plătesc în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale tariful privind autorizația de funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 856 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 857

Tarifele propuse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 857 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 858

Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de distribuție sau a altor tipuri de inspecție sunt asigurate din bugetul propriu.

Art. 858 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 859

Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 704 alin. (1) se aplică medicamentelor de referință pentru care au fost depuse cereri de autorizare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau în statele membre ale Uniunii Europene după data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după data de 20 noiembrie 2005.

Art. 859 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 860

Pentru medicamentele din plante medicinale traditionale care sunt deja pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

Art. 860 a fost modificat de pct. 3 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 30 iunie 2010, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 452 din 2 iulie 2010, prin înlocuirea sintagmei "Agenția Națională a Medicamentului (ANM)" cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale".

ART. 861

(1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu se abrogă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția art. 109 alin. 1¹), precum și orice alte dispoziții contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislația secundară elaborată în baza Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), următoarele prevederi se abroga la 3 zile de la data publicării prezentei legi:

a) art. 23¹ din Ordonanța de urgența a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări de Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare;

b) art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 și nr. 336 bis din 19 mai 2003;

c) Ordinul ministrului sănătății nr. 1.443/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonanței de urgența a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004.

ART. 862

Următoarele prevederi ale prezentului titlu se abrogă la data aderării României la Uniunea Europeană;

- art. 700 alin. (2);
- art. 730 alin. (3);
- art. 733;
- art. 735 alin. (2);
- art. 787 alin. (1).

Prezentul titlu transpune Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene seria L nr. 311 din 28 noiembrie 2001, cu excepția anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 33 din 8 februarie 2003, Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce privește medicamentele tradiționale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 136 din 30 aprilie 2004, Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii

Europene seria L nr. 136 din 30 aprilie 2004, Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 168 din 30 iunie 2009 și Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 384/74 din 31 decembrie 2010.

Mențiunea privind transpunerea normelor comunitare a fost modificată de pct. 83 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 35 din 27 iunie 2012, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 434 din 30 iunie 2012.

ART. 863

Prezenta lege intră în vigoare astfel:

a) la 3 zile de la publicare: titlul XI "Finanțarea unor cheltuieli de sănătate", titlul XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România", titlul XIII "Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România", titlul XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România", precum și art. 704 alin. (2) și art. 852;

b) la 30 de zile de la publicare: titlul I "Sănătatea publică", titlul II "Programele naționale de sănătate", titlul V "Asistența medicală comunitară", titlul VII "Spitalele", titlul VIII "Asigurările sociale de sănătate", titlul XVI "Înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar";

c) la 90 de zile de la publicare: titlul III "Asistența medicală primară", titlul IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat", titlul VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic", titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate", titlul X "Asigurările voluntare de sănătate", titlul XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice", titlul XVII "Medicamentul";

d) de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 700 alin. (1), art. 702 alin. (2), art. 704 alin. (5), art. 710 alin. (2), art. 716 alin. (1) lit. c), art. 716 alin. (4), art. 717 alin. (2), art. 718 alin. (2), art. 719 alin. (1), art. 721 alin. (1) și (3), art. 722 alin. (1) teza a doua, art. 722 alin. (2), art. 723, art. 726 alin. (3), art. 726 alin. (4) teza a doua, art. 727 alin. (3), art. 730 alin. (5)-(8), art. 735 alin. (1), art. 736-747, art. 748 alin. (4), art. 749 alin. (1) lit. b), art. 759 alin. (1), art. 767, art. 768, art. 769 alin. (1) lit. f) pct. (vi), art. 769 alin. (1) lit. g), art. 769 alin. (3), art. 771 alin. (3), art. 775, art. 785, art. 786, art. 787 alin. (3) lit. a), art. 787 alin. (4), art. 788 alin. (4), art. 788 alin. (6) teza a doua, art. 788 alin. (7), art. 791 lit. g), art. 792 alin. (1), art. 792 alin. (3), art. 813, art. 814, art. 816 alin. (6) teza a doua, art. 817, art. 822, art. 823 alin. (4), art. 823 alin. (6)-(8), art. 839, art. 840 alin. (2)-(4), art. 844, art. 845 alin. (2) și art. 848;

e) la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 320-329;

Lit. e) a art. 863 a fost modificată de pct. 40 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

f) la un an de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 766.

Aceasta lege a fost adoptată în temeiul prevederilor art. 114 alin. (3) din Constituția României, republicată, în urma angajării răspunderii Guvernului în fața Camerei Deputaților și a Senatului, în sesiune comună din data de 21 februarie 2006.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
ADRIAN NASTASE

PREȘEDINTELE SENATULUI
NICOLAE VĂCĂROIU

București, 14 aprilie 2006.

Nr. 95.

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata), informat (informată) și constient (constienta) asupra riscurilor donării de organe și/sau țesuturi și/sau celule, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare, declar că sunt de acord cu donarea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule: pentru efectuarea procedurilor de transplant către, care este (gradul de rudenie DA/NU).

Înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute nici un fel de presiuni. Nu condiționez aceasta donare de obținerea vreunei recompense materiale pentru mine, familia mea sau terțe persoane.

Data

Donatorul

Primitorul

Comisia de avizare a donării de la donatorul viu - membri: 1.
2.
3.

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata) (tatăl, mama, reprezentantul legal) al numitului (numitei), minor (minora), informat (informată) și constient (constienta) asupra riscurilor prelevării de celule suse (stem) hematopoietice medulare sau periferice, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule umane, declar ca sunt de acord cu recoltarea și donarea de celule suse (stem) hematopoietice medulare sau periferice în beneficiul

Înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute nici un fel de presiuni.

Data

Tatăl

Mama

Reprezentantul legal

Președintele Tribunalului

CRITERII DE DIAGNOSTIC pentru confirmarea morții cerebrale

Datele pe care trebuie sa le conțină actul constatator

I. Diagnosticul morții cerebrale se stabilește pe baza următoarelor criterii:

1. Examen clinic:

- starea de comă profundă, flască, reactivă;
- absența reflexelor de trunchi cerebral.

2. Absența ventilației spontane, confirmată de testul de apnee (la un Pa CO2 de 60 mm Hg).

3. Traseu electroencefalografic care să ateste lipsa electrogenezei corticale.

Cele 3 examene care confirmă moartea cerebrală se repetă la un interval de cel puțin 6 ore pentru adulți. Pentru copii, intervalul este de 48 ore pentru nou-născutul cu vârsta între 7 zile-2 luni, 24 de ore pentru copilul cu vârsta între 2 luni-2 ani și 12 ore pentru copilul cu vârsta între 2-7 ani. Pentru copiii cu vârsta peste 7 ani, intervalul este același ca la adulți. La nou-născutul cu vârsta mai mică de 7 zile nu se declară moartea cerebrală.

II. Cauza care a determinat moartea cerebrală trebuie sa fie clar stabilită.

III. Excluderea altor cauze reversibile care ar putea produce un tablou clinic și un traseu EEG, asemănătoare cu cele din moartea cerebrală (hipotermia, mai mica de 35 grade C, medicamente depresoare ale sistemului nervos central, hipertensiune arterială - presiune arterială medie mai mica de 55 mm Hg).

IV. Diagnosticul de moarte cerebrală va fi stabilit de doi anesteziști reanimatori diferiți sau de un anestezist reanimator și un neurolog sau neurochirurg.

V. Diagnosticul de moarte cerebrală va fi înregistrat în următorul protocol

PROTOCOL DE DECLARARE A MORȚII CEREBRALE

Numele donatorului: vârsta:

F.O. nr. Cauza morții cerebrale:

Debutul comei: Data: Ora:

Criterii de diagnosticare a morții cerebrale:

T

EXAMEN NEUROLOGIC	Evaluare			
	I		II	
Ziua →				
Ora →				
1) Reflex pupilar fotomotor (a se folosi lumina puternică)				
2) Reflex cornean				
3) Reflex de vomă				
4) Reflex de tuse				
5) Răspuns motor în aria nervilor cranieni (a se apăsa patul unghial, șanțul nazo-genian și zona supraciliara)				
6) Reflex oculo-cefalic (deviație conjugată a privirii la mișcarea brusca a capului în plan orizontal și vertical)				
7) Reflex oculo-vestibular (deviația conjugată a privirii când se iriga conductul auditiv extern cu 50 ml. apă la 4°C. Trebuie să te asiguri în prealabil de integritatea timpanului)				
8) Evaluarea respirației spontane:				
- prezenta mișcărilor respiratorii spontane				
- testul de apnee:		PaCO2	pH	PaO2
1. se preoxigenează pacientul timp de 10 min cu oxigen 100%	0'	I		
2. se realizează gazometria: PaCO2 bazal trebuie să fie 36-40 mmHg.		II		
3. se deconectează pacientul de la ventilator timp de 10 min. Se menține sonda de oxigen cu un debit de 6-12 l/min pe sonda endotraheala	5'	I		
4. se realizează din nou gazometria: PaCO2 trebuie să fie minim 60 mmHg la sfârșitul perioadei de deconectare		II		
	10'	I		
		II		
	15'	I		
		II		
- prezenta mișcărilor respiratorii spontane				

Electroencefalograma:

A = Medic Primar AȚI

B = Medic Primar Neurolog, Neurochirurg sau AȚI

ST

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata), în calitate de soț/sotie, părinte, copil major, frate, sora a numitului (numitei), decedat (decedata), declar ca sunt de acord cu recoltarea și cu donarea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule:

Declar că înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar și nu am nici un fel de pretenții materiale sau de altă natură.

Data

Reprezentantul donatorului (gradul de rudenie)

DECLARAȚIE-DECIZIE

Subsemnatul (subsemnata), informat (informată) și constient (constienta) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în concordanta cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu înscrierea mea ca donator voluntar post-mortem pentru următoarele organe, țesuturi și celule:

.....
Sunt de acord cu investigarea mea periodică și gratuită privind starea mea de sănătate.

Potrivit legii, asupra hotărârii mele pot reveni oricând, cu condiția ca actul scris de revenire să fie semnat și de doi martori.

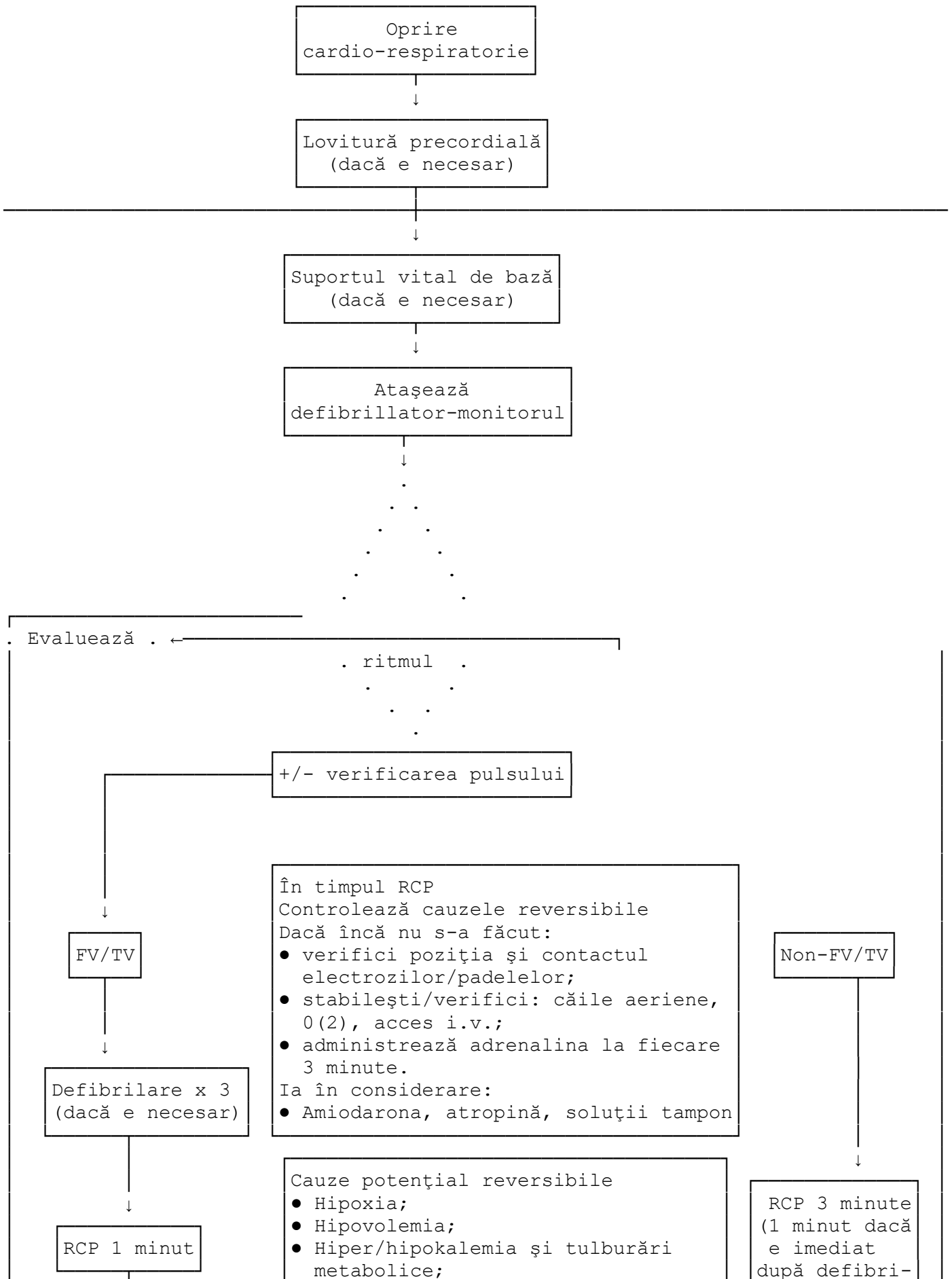
Data

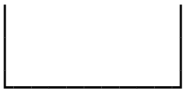
Semnătura

Notar

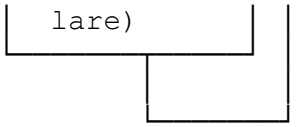
Protocol de resuscitare

T





- Hipotermia;
- Pneumotorax în tensiune;
- Tamponada cardiacă;
- Toxice;
- Trombembolism pulmonar



ST

T

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT

Nr. /Data

AUTORIZAȚIE DE EXPORT

Având în vedere faptul ca pe teritoriul României nu exista nici un primitor compatibil pentru următoarele organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umană si/sau alte elemente ori produse ale corpului uman

.....
în baza art. 3 lit. k) din Ordonanța Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări si completări prin Legea nr. 588/2004, și în baza art. 12 lit. k) și art. 21 lit. j) din Ordinul ministrului sănătății nr. 183/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei și a componentei Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant, cu modificările si completările ulterioare,

se autorizează echipa de transplant
condusă de prof. dr., legitimat cu pasaport nr., pentru prelevarea și transportul către a următoarelor organe si/sau tesuturi si/sau celule umane , recoltate de la un donator decedat la Spitalul, pentru utilizare terapeutică.

Președintele Consiliului științific al
Agenției Naționale de Transplant,
.....

Directorul executiv al
Agenției Naționale de Transplant,
.....

Jurist al Agenției Naționale de Transplant,
.....

ST

DECIZIE

Prelevarea în scop terapeutic de la cadavrul din spațiul a următoarelor organe, țesuturi și celule, în vederea efectuării procedurilor de transplant, nu afectează rezultatele autopsiei medico-legale.

Data și ora

Medic legist

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT

Nr. /Data

AUTORIZAȚIE DE IMPORT

Având în vedere faptul ca pe teritoriul României nu exista nici un organ si/sau tesut si/sau celula si/sau alt element sau produs al corpului uman compatibile și disponibile pentru pacientul cu diagnosticul,

în baza art. 3 lit. k) din Ordonanța Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 588/2004, și în baza art. 12 lit. k) și art. 21 lit. j) din Ordinul ministrului sănătății nr. 183/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei și a componentei Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant, cu modificările și completările ulterioare,

se autorizează importul (organ, tesut, celula, alte elemente sau produse ale corpului uman) de la din țara pentru a fi utilizat în scop terapeutic în (secția/spitalul)

Autorizația s-a eliberat ca urmare a cererii înaintate de către (secția, spitalul), înregistrată cu nr. la data de

Președintele Consiliului științific al
Agenției Naționale de Transplant,

.....

Directorul executiv al
Agenției Naționale de Transplant,

.....

Jurist al Agenției Naționale de Transplant,

.....

Fișa prelevare organe și tesuturi

T

Evaluaire renala	Evaluaire pulmonară	Evaluaire hepatică	
La internare Actual	Zile de intubare	Bilirubina directa	
Uree	Secretii	Bilirubina totală	
Creatinina		Colesterol	
Sediment urinar		Traumatism toracic (DA/NU) Caracteristici	Trigliceride
			TGO
			LDH
Urocultura			TGP
Diureza ultima oră ultimele 24 ore	Fibrinogen		
	Albumine		
	Proteine totale		
Diabet insipid (DA/NU)	Gazometrie Data/ora	Evaluaire pancreatica	
Tratament	FiO2	Amilaze	
	pO2	Lipaze	
	pCO2	Glicemie	
			PH
	HCO3	Evaluaire cardiacă și circulatorie	
Prelevare piele Suprafața Ora	Sat O2	Prelevare Ora: Minut: TA Sist Diast	
	Măsurători pe Rx toracic	Frecventa cardiacă	
Prelevare cornee Ora	De la sinusul costofrenic drept la cel stâng cm:	Hipotensiune (DA/NU)	
Prelevare oase/tendoane Ora Enumerare	De la sinusul costofrenic la apexul pulmonar drept cm: stâng cm:	Caracteristici	
		Stop cardiac (DA/NU) Durata Resuscitare	
Prelevare alte tesuturi Ora		CPK CPK-MB PVC	
Medic coordonator transplant			

ST

FIȘA PENTRU DECLARAREA DONATORULUI

T

Font 9

Numele donatorului		Grup	Vârsta	Sex	Greutate	Înălțime	Perimetre	Data	Ora	Ora clampării aortei
Rh							Toracic	Centrul		
CNP							Abdominal	Telefoane de contact		
Prima declarare a morții cerebrale		A doua declarare a morții cerebrale		Diagnostic				Organe oferite		
Consimțământul familiei						Organe prelevate				
Depistare maladii transmisibile						Tesuturi/celule prelevate				
AgHBs	HCV	AgHIV	Ac HIV	Antecedente				Ionograma Na+ K+ Cl+ Ca+		
CMV	Lues	Test sarcina	Epstein-Barr					Coagulare Timpul Quick		Hemograma Hb Ht
Medicatie						Trombocite Fibrinogen		Hematii Transfuzii		
Dopamina din data de		Examene Complementare								
Noradrenalina din data de		Rx toracic								
Antibiotice Din data de		EKG								
Altele Din data de		Ecografie						Leucograma Neutrofile segmentate nesegmentate		
		Tomografie computerizată						Limfocite Monocite Eazinofile Bazofile		
		Altele						Temperatura		

ST

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata) informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule umane, declar ca sunt de acord cu primirea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule umane:

Data

Semnătura reprezentantului legal

DECLARAȚIE-DECIZIE

Conducerea secției din
spitalul a încercat prin toate mijloacele
uzuale să ia legătura cu familia (urmașii, reprezentanții legali) numitului
(numitei), aflat (aflată) pe lista de așteptare în
vederea transplantului de

Întrucât acest lucru nu a fost posibil în intervalul de timp avut la
dispoziție, pentru evitarea decesului primitorului, s-a hotărât începerea
transplantului în ziua de, ora

Data

Medic șef de secție

Medic curant

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnații), părinți (copil major, frate, sora, reprezentanți legali) ai numitului (numitei), minor (minora) [handicapat (handicapata) mintal], informat (informati) și constient (constienti) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, tesuturi și celule umane, în concordanța cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule umane, declar (declaram) ca sunt (suntem) de acord cu primirea următoarelor organe și/sau tesuturi și/sau celule umane: pentru

Data

Semnătura reprezentantului legal

Medic șef de secție

ANEXA 14

Grila privind contribuția trimestrială datorată pentru veniturile obținute
T

Total venituri trimestriale (mii lei)	Contribuție (% din total venituri)
>75.000	11
50.001-75.000	10
25.001-50.000	9
12.501-25.000	8
6.251-12.500	7
1.250-6.250	6
<1.250	5

ST

Anexa 14 a fost introdusă de pct. 8 al art. I din ORDONANȚA DE URGENȚĂ nr. 104 din 30 septembrie 2009, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 669 din 7 octombrie 2009, având conținutul anexei la acest act normativ.
