

GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

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

Având în vedere necesitatea accelerării procesului de reformă a sistemului de sănătate pentru a oferi cetățenilor servicii medicale de calitate,

luând în considerare oportunitatea eliminării unor disfuncționalități apărute în practică prin aplicarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de faptul că se impune crearea cadrului legal pentru reorganizarea instituțională a Ministerului Sănătății Publice, în vederea gestionării eficiente a resurselor umane și financiare din domeniul sănătății publice, și pentru a surprinde îndeaproape și cu promptitudine nevoile reale de sănătate ale populației din comunități,

având în vedere urgența privind crearea cadrului legal pentru aplicarea Regulamentului CE nr. 1.901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz pediatric, cu modificările și completările ulterioare, și a Regulamentului CE nr. 1.394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele pentru terapie avansată, care aduc modificări Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comun,

luând în considerare faptul că rețeaua sanitară proprie a Ministerului Transporturilor este singura rețea sanitară unde managerii-medici nu pot desfășura și activitate medicală în spitalele care au sub 400 de paturi,

apreciem că neadoptarea prezentei ordonanțe de urgență ar conduce la apariția unor disfuncționalități grave în derularea programelor naționale de sănătate, în acoperirea cu personal calificat a zonelor defavorizate, în administrarea și funcționarea unităților sanitare din rețeaua proprie a Ministerului Transporturilor care sunt dispersate pe mai multe județe administrative ale țării, alcătuind o rețea națională a tuturor modurilor de transport (feroviare, rutiere, aeriene, navale) și care au o specificitate deosebită în sensul asigurării strategice la nivel național a siguranței circulației călătorilor și bunurilor materiale, fapt care ar putea afecta eficiența activității de control specific pentru persoanele cu atribuții în siguranța circulației și navigației etc.

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

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. I. — 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 și se completează după cum urmează:

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

„e) controlul în sănătate publică — exercitarea activităților de control privind aplicarea prevederilor legale de sănătate publică;”

2. La articolul 8, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) activitatea de control în sănătate publică;”

3. Articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 11. — În sensul prezentei legi, prin *autorități ale sistemului de sănătate publică* se înțelege:

a) Ministerul Sănătății Publice, 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.”

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

„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 Publice, se înființează, reorganizează și se desființează prin hotărâre a Guvernului.”

5. Articolul 16 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 16. — (1) Ministerul Sănătății Publice, ca autoritate centrală în domeniul asistenței de sănătate publică, are în principal următoarele atribuții și responsabilități:

a) stabilește prioritățile naționale de sănătate publică, elaborează și implementează programele naționale de sănătate finanțate de la bugetul de stat și din venituri proprii ale Ministerului Sănătății Publice, precum și din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, prin instituțiile din subordine;

b) elaborează și avizează reglementări în domeniul sanitar;

c) evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populației, indicatorii programelor naționale de sănătate, precum și indicatorii de performanță ai managementului spitalelor publice și prezintă informări periodice Guvernului;

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 Publice, rețeaua de asistență medicală.

(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 ocazionale de participare 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, ocazionale de participare în comisia de specialitate de medicină de familie, sunt suportate de Ministerul Sănătății Publice. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile comisiilor de specialitate se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.”

6. Denumirea capitolului IV „Inspecția sanitară de stat” din titlul I „Sănătatea publică” se modifică și va avea următorul cuprins:

„CAPITOLUL IV

Controlul în sănătatea publică”

7. În tot cuprinsul legii expresia „inspecție sanitară de stat” se înlocuiește cu sintagma „control în sănătatea publică”.

8. Articolul 25 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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.”

9. Articolul 26 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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 publice.

(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 contacții 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."

10. La articolul 45, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 45. — (1) Programele naționale de sănătate reprezintă un ansamblu de acțiuni multianuale, organizate în scopul evaluării, prevenirii, tratamentului și controlului bolilor cu impact major asupra stării de sănătate a populației.

(2) Ministerul Sănătății Publice asigură elaborarea și coordonarea realizării programelor naționale de sănătate, în acord cu politicile și strategiile naționale de sănătate, precum și finanțarea unor programe de sănătate.”

11. La articolul 48, alineatele (11) și (12) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(11) Se autorizează Ministerul Economiei și Finanțelor să introducă, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificările corespunzătoare în structura bugetului de stat, a bugetului Ministerului Sănătății Publice 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.

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

12. La articolul 48, după alineatul (4) se introduc două noi alineate, alineatele (5) și (6), cu următorul cuprins:

„(5) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, care se acordă bolnavilor, precum și pacienților cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate nominalizate prin hotărâre a Guvernului, se suportă la nivelul prețului de decontare.

(6) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, utilizate în unitățile sanitare cu paturi, pe perioada spitalizării pentru tratamentul specific al bolnavilor, precum și pentru pacienții cuprinși în programele naționale de sănătate nominalizate prin hotărâre a Guvernului se achiziționează de către acestea la un preț care nu poate depăși prețul de decontare aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice, în condițiile legii.”

13. Articolul 49 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 49. — (1) Programele naționale de sănătate se pot derula prin unități de specialitate, selectate pe baza criteriilor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, la propunerea CNAS pentru furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu CNAS și cu avizul consultativ al comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății Publice pentru alte instituții și organizații.

(2) În înțelesul prezentei legi, *unitățile de specialitate* sunt: unități sanitare publice și private, instituții publice, furnizori de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale autorizați și evaluați, aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, precum și alte instituții și organizații guvernamentale și neguvernamentale.

(3) Unitățile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot angaja personal pentru derularea programelor naționale de sănătate ca acțiuni multianuale pe toată perioada de derulare a acestora.”

14. La articolul 50, litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:

„d) propune Guvernului spre aprobare programele naționale de sănătate.”

15. La articolul 54, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 54. — (1) Finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează de la bugetul de stat, din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății Publice, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, din transferuri de la bugetul de stat și din veniturile proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății Publice, către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, precum și din alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii.”

16. La articolul 54, alineatul (11) se abrogă.

17. La articolul 60, literele d) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„d) *medic de medicină generală* — titularul diplomei de medic, obținută anterior promoției 2005, care nu a urmat pregătirea într-o specialitate și care a dobândit drept de liberă practică în baza prevederilor anterioare prezentei legi;

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.”

18. La articolul 60, după litera l) se introduce o nouă literă, litera m), cu următorul cuprins:

„m) *medic titular al cabinetului de medicină de familie* — medicul deținător al patrimoniului de afectățune profesională sau al unei părți a acestuia.”

19. Articolul 69 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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 publice.

(2) Contractarea și decontarea serviciilor de medicină de familie de către casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, Casa Asigurării de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, precum și Casa Asigurării de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului până la reorganizarea acesteia, se face pentru medicii prevăzuți la art. 60 lit. d) aflați la data de 1 ianuarie 2007 în relație contractuală cu acestea, precum și pentru medicii specialiști de medicină de familie. De aceste prevederi beneficiază și medicii specialiști de medicină de familie, precum și titularii certificatului de drept câștigat de medic generalist, eliberat de un stat membru, în cazul cărora s-au aplicat prevederile art. 388—390 sau care se află în situația prevăzută la art. 397.

(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 afectățune profesională deținut către medicul care preia praxisul. Noul deținător va aduce la cunoștință autorităților de sănătate publică teritoriale, caselor de asigurări de

sănătate, respectiv pacienților, preluarea praxisului. Criteriile și metodologia de preluare se stabilesc prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.”

20. După articolul 69 se introduce un nou articol, articolul 69¹, cu următorul cuprins:

„Art. 69¹. — (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.”

21. După articolul 81 se introduce un nou articol, articolul 81¹, cu următorul cuprins:

„Art. 81¹. — (1) Din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății Publice, 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, precum și pentru desfășurarea unor programe naționale de sănătate.

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

22. La articolul 86, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(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.”

23. La articolul 93, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu următorul cuprins:

„(1¹) Din bugetul Ministerului Sănătății Publice, respectiv din fondurile alocate de la bugetul de stat și din veniturile proprii, se asigură serviciilor publice de ambulanță cheltuielile aferente medicamentelor și materialelor sanitare necesare intervențiilor de urgență, precum și cheltuielile aferente asigurării mijloacelor de intervenție operaționale din dotare.”

24. La articolul 93, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) Unitățile și compartimentele de primire a urgențelor din cadrul spitalelor cu structuri de urgență aprobate potrivit dispozițiilor legale sunt finanțate din bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății Publice 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 respectivul UPU sau CPU și cheltuielilor aferente altor bunuri și servicii pentru întreținerea și funcționarea acestor structuri.”

25. La articolul 93, după alineatul (5) se introduc două noi alineate, alineatele (5¹) și (5²), cu următorul cuprins:

„(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 Publice 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 autospecialei/ autospecialelor utilizate în cadrul structurii de coordonare și intervenție medicală regională a SMURD, dacă astfel de autospecială sau autospecială există în dotare.

(5²) Detalierea cheltuielilor prevăzute la alin. (5¹) și modalitățile de decontare a acestora se stabilesc prin norme aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății publice și al ministrului internelor și reformei administrative.”

26. La articolul 136, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Categoriile profesionale prevăzute la alin. (1) lit. b) și d) se încadrează cu contract individual de muncă pe întreaga perioadă de derulare a programului, ca acțiune multianuală, la unitățile sanitare desemnate, iar cheltuielile de personal se suportă în cadrul programelor naționale de sănătate.”

27. La articolul 174, alineatul (3¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3¹) Structura organizatorică a unităților sanitare publice cu paturi din subordinea Ministerului Sănătății Publice se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice, la propunerea managerului sau la inițiativa Ministerului Sănătății Publice, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.”

28. La articolul 174, după alineatul (3¹) se introduce un nou alineat, alineatul (3²), cu următorul cuprins:

„(3²) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și a denumirilor unităților sanitare din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie se stabilesc prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducătorului instituției, cu avizul Ministerului Sănătății Publice.”

29. La articolul 178, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătății Publice sau cu ministerele, respectiv instituțiile cu rețea sanitară proprie, după caz, pe o perioadă de maximum 3 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen, în urma evaluării anuale efectuate pe baza criteriilor de performanță stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice. La încetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului. Ministrul sănătății publice numește prin ordin un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager.”

30. La articolul 180, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) Persoanele care îndeplinesc funcția de manager la spitalele și celelalte unități sanitare care au sub 400 de paturi pot desfășura activitate medicală în instituția respectivă.”

31. La articolul 182, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (2), cu următorul cuprins:

„(2) Concursul pentru ocuparea posturilor vacante se organizează la nivelul spitalului, iar repartizarea personalului pe locuri de muncă este de competența managerului.”

32. La articolul 183, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) Membrii comitetului director care au ocupat postul prin concurs vor încheia cu managerul spitalului public un contract de administrare pe o perioadă de maximum 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți atât indicatorii specifici de performanță, cât și normele legale care reglementează drepturile și obligațiile părților. Contractul de administrare poate fi prelungit la încetarea mandatului pe o perioadă de

3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.”

33. La articolul 183, după alineatul (8) se introduce un nou alineat, alineatul (9), cu următorul cuprins:

„(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.”

34. La articolul 183³, după litera b) se introduce o nouă literă, liteta b¹), cu următorul cuprins:

„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 grave ca urmare a neîndeplinirii obligațiilor acestora;”

35. La articolul 183³, după litera l) se introduce o nouă literă, litera m), cu următorul cuprins:

„m) nerespectarea măsurilor dispuse de ministrul sănătății publice 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.”

36. La articolul 184, alineatele (4), (5), (6), (8), (9) și (12) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(4) La numirea în funcție, șefii de secție, de laborator sau 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 specifici de performanță. Contractul de administrare poate fi prelungit și poate înceta înainte de termen, în principal, în cazul neîndeplinirii indicatorilor specifici de performanță. Pe perioada existenței contractului de administrare, eventualul contract individual de muncă se suspendă. Conținutul contractului și metodologia de încheiere a acestuia se vor stabili prin ordin al ministrului sănătății publice. Dacă șeful de secție, de laborator ori 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, sub sancțiunea rezilierii unilaterale a contractului de administrare.

(5) Calitatea de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical este compatibilă cu funcția de cadru didactic universitar.

(6) În secțiile, laboratoarele sau serviciile medicale clinice funcția de șef de secție, șef de laborator sau șef de serviciu medical se ocupă de cadrul didactic cu gradul cel mai mare de predare, la recomandarea senatului instituției de învățământ medical superior în cauză, cu avizul managerului spitalului și cu aprobarea Ministerului Sănătății Publice.

(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 publice, 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 Publice. 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).

(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 autorității de sănătate publică sau pe site-ul Ministerului Sănătății Publice ori, după caz, al Ministerului Transporturilor pentru unitățile sanitare subordonate acestuia, legăturile de rudenie până la gradul al IV-lea inclusiv cu personalul angajat în secția, laboratorul sau serviciul medical pe care îl conduc.

(12) 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.”

37. La articolul 186, alineatul (7) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(7) Dispozițiile art. 180 alin. (2) referitoare la conflictul de interese se aplică și membrilor consiliului consultativ.”

38. La articolul 190 alineatul (2¹), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) de la bugetul de stat pentru activitățile prevăzute la alin. (2) lit. a) și b), prin bugetul Academiei Române;”

39. La articolul 200, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Pentru analiza și evaluarea spitalelor din rețelele sanitare ale ministerelor sau instituțiilor, altele decât cele ale Ministerului Sănătății Publice, comisia prevăzută la alin. (1) va fi constituită prin ordin al ministrului sau conducătorului instituției care are în subordine spitalul.

(3) La propunerea comisiei prevăzute la alin. (1) și (2), managerul și consiliile consultative sau comandantul/directorul general, după caz, pot fi revocați prin ordin al ministrului sănătății publice sau, după caz, prin ordin ori decizie a miniștrilor și conducătorilor instituțiilor cu rețea sanitară proprie.”

40. La articolul 200, alineatul (4) se abrogă.

41. La articolul 209, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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. Gestionarea fondului se realizează și prin Casa Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului până la reorganizarea acesteia.”

42. La articolul 210 alineatul (1), litera k) se modifică și va avea următorul cuprins:

„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 acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate. Lista acestora și prețul de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice;”

43. La articolul 213 alineatul (2), litera a) se abrogă.

44. La articolul 227, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (4), cu următorul cuprins:

„(4) Serviciile medicale de consultații și diagnostic ce pot fi furnizate la distanță și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru.”

45. La articolul 233, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(6) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, care se acordă bolnavilor, precum și pacienților cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate nominalizate prin hotărâre a Guvernului, se suportă la nivelul prețului de decontare.”

46. La articolul 233, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alineatul (7), cu următorul cuprins:

„(7) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, utilizate în unitățile sanitare cu paturi, pe perioada spitalizării pentru tratamentul specific al bolnavilor, precum și pentru pacienții cuprinși în programele naționale de sănătate nominalizate prin hotărâre a Guvernului, se achiziționează de către acestea la un preț care nu poate depăși prețul de decontare aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice, în condițiile legii.”

47. La articolul 244, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alineatul (6¹), cu următorul cuprins:

„(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.”

48. La articolul 244, alineatul (7) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(7) Finanțarea activității desfășurate în vederea evaluării se suportă din veniturile obținute potrivit alin. (6¹).”

49. La articolul 246, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„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.”

50. Articolul 247 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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.”

51. La articolul 249, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„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.”

52. La articolul 252, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„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, care se asigură în cadrul programelor naționale de sănătate din lista aprobată prin ordin al ministrului sănătății publice;

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 buget global pentru serviciile publice de ambulanță.”

53. La articolul 257 alineatul (2), literele e) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„e) veniturilor din pensiile care depășesc limita supusă 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) – e), alin. 2¹ și art. 213 alin. (2) lit. h), dar nu mai puțin de un salariu de bază minim brut pe țară, lunar.”

54. La articolul 257, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) În cazul persoanelor care realizează în același timp venituri de natura celor prevăzute la alin. (2) lit. a) – e), alin. (2¹) și la art. 213 alin. (2) lit. h), contribuția se calculează asupra tuturor acestor venituri.”

55. La articolul 257, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (2¹), cu următorul cuprins:

„2¹) În situația în care o persoană realizează venituri care sunt neimpozabile, contribuția se calculează asupra veniturilor realizate.”

56. La articolul 257 alineatul (5), litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

„c) anual, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. c) și f).”

57. La articolul 257, alineatul (7) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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).”

58. La articolul 260 alineatul (1), litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) de către angajator sau din fondul de asigurare pentru accidente de muncă și boli profesionale constituit în condițiile legii, pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. b);”

59. La articolul 266, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(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 Asiguraților de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, precum și Casa Asiguraților de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului până la reorganizarea acestora.

(3) CNAS funcționează pe baza statutului propriu, avizat de consiliul de administrație și aprobat prin hotărâre a Guvernului. Casele de asigurări funcționează pe baza statutului propriu, care respectă prevederile statutului-cadru, aprobat de consiliul de administrație al CNAS, iar în cazul Casei Asiguraților de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului și cu avizul conform al Ministerului Transporturilor, Casa Asiguraților de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești își desfășoară activitatea potrivit prevederilor legale de organizare și funcționare ale caselor de asigurări județene din cadrul sistemului de asigurări de sănătate, cu păstrarea specificului activității.”

60. La articolul 281 alineatul (1), după litera f) se introduc trei noi litere, literele g), h) și i), cu următorul cuprins:

„g) solicită avizul ministrului sănătății publice înaintea depunerii bugetului de venituri și cheltuieli la Ministerul Economiei și Finanțelor pentru sumele transferate din bugetul Ministerului Sănătății Publice în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;

h) raportează trimestrial și anual ministrului sănătății publice realizarea activităților desfășurate de CNAS;

i) supune aprobării ministrului sănătății publice reglementările propuse în cadrul politicilor din domeniul sanitar.”

61. La articolul 288, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu următorul cuprins:

„(1¹) Directorul general al Casei Asiguraților de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului este numit pe bază de concurs organizat de Ministerul Transporturilor în colaborare cu CNAS, prin ordin comun al ministrului transporturilor și al președintelui CNAS.”

62. La articolul 288, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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.”

63. La articolul 305 alineatul (1), după litera a) se introduce o nouă literă, litera a¹), cu următorul cuprins:

„a¹) nedepunerea la termen a declarației prevăzute la art. 215 alin. (3);”

64. La articolul 306, după litera b) se introduce o nouă literă, litera b¹), cu următorul cuprins:

„b¹) cea prevăzută la lit. a¹), cu amendă de la 50 lei la 100 lei;”

65. La articolul 317, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 317. — (1) În termen de 12 luni Casa Asiguraților de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului va intra în proces de reorganizare în vederea privatizării.

(2) Până la data reorganizării, Casa Asiguraților de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului își va desfășura activitatea potrivit prevederilor legale de organizare și funcționare a acesteia, pe principiul de funcționare a caselor de asigurări din cadrul sistemului de asigurări de sănătate.”

66. La articolul 317, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu următorul cuprins:

„(1¹) Ministerul Transporturilor este reprezentantul statului în activitatea de privatizare a Casei Asigurarilor de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului.”

67. Articolul 362 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 362. — Veniturile prevăzute la art. 361, gestionate de Ministerul Sănătății Publice, sunt folosite pentru investiții în infrastructură și dotări în sistemul sanitar public, finanțarea programelor naționale de sănătate, pentru rezerva Ministerului Sănătății Publice, precum și pentru finanțarea acordării asistenței medicale publice de urgență.”

68. La articolul 385, alineatele (5), (6) și (8) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(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, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul anual al Colegiului Medicilor din România, prin colegiile teritoriale județene, respectiv al municipiului București, și cu aprobarea Ministerului Sănătății Publice, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.”

(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.

(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 autoritatea de sănătate publică județeană și de Colegiul Medicilor din România, prin colegiile județene ale medicilor, pe baza certificatului de sănătate.”

69. La articolul 388, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu următorul cuprins:

„(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).”

70. La articolul 484, alineatele (2)—(5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(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.

(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.

(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.

(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 Publice, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.”

71. La articolul 484, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (3¹), cu următorul cuprins:

„(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.”

72. La articolul 485, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu următorul cuprins:

„(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).”

73. La articolul 565, alineatele (2) și (3) ale se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(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.

(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.”

74. La articolul 565, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (3¹), cu următorul cuprins:

„(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.”

75. La articolul 565, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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 Publice, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.”

76. La articolul 565, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (6), cu următorul cuprins:

„(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.”

77. Articolul 566 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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.”

78. La articolul 569, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu următorul cuprins:

„(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).”

79. La articolul 661, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„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 Publice.”

80. La articolul 695, punctele 16 și 34 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„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;

.....
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.”

81. La articolul 695, după punctul 35 se introduce un nou punct, punctul 36, cu următorul cuprins:

„36. *medicament pentru terapie avansată* — un produs, astfel cum este definit în art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007.”

82. La articolul 697 alineatul (1), după litera f) se introduce o nouă literă, litera g), cu următorul cuprins:

„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.”

83. La articolul 697, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alineatul (2), cu următorul cuprins:

„(2) Fabricarea medicamentelor prevăzute la alin. (1) lit. g) este autorizată de Agenția Națională a Medicamentului. 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.”

84. Articolul 756 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 756. — Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile ghidurilor publicate de Comisia Europeană referitoare la buna practică de fabricație pentru medicamente, precum și pentru substanțele active folosite ca materii prime, privind forma și conținutul autorizației prevăzute la art. 748 alin. (1), ale rapoartelor prevăzute la art. 823 alin. (3), forma și conținutul certificatului de bună practică de fabricație prevăzut la art. 823 alin. (5).”

85. Denumirea capitolului VII „Distribuția angro a medicamentelor” al titlului XVII „Medicamentul” se modifică și va avea următorul cuprins:

„CAPITOLUL VII

Distribuția medicamentelor”

86. Articolul 787 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 787. — (1) Cu respectarea prevederilor art. 700, Agenția Națională a Medicamentului 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 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, conform prevederilor prezentului titlu.

(4) Orice distribuitor angro care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care introduce un medicament dintr-un stat membru al Uniunii Europene trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață și Agenției Naționale a Medicamentului; pentru medicamentele care nu au fost autorizate prin procedura centralizată, notificarea Agenției Naționale a Medicamentului se face fără a contraveni procedurilor suplimentare prevăzute în legislația din România.”

87. Articolul 788 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 788. — (1) Agenția Națională a Medicamentului 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, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

(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 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) La cererea Comisiei Europene sau a unui stat membru al Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat conform alin. (1).

(6) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro și en détail de medicamente, precum și inspecția spațiilor lor se efectuează sub responsabilitatea Agenției Naționale a Medicamentului.

(7) Agenția Națională a Medicamentului 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 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 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 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).”

88. Articolul 789 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 789. — (1) Agenția Națională a Medicamentului 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 cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.”

(3) Dacă Agenția Națională a Medicamentului constată că nu sunt furnizate toate informațiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.”

89. La articolul 790, literele a) și b) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) trebuie să aibă spații, instalații și echipamente potrivite și adecvate pentru asigurarea preparării, conservării și distribuției medicamentelor;

b) trebuie să aibă personal de specialitate, iar în cazul unităților de distribuție angro, și o persoană responsabilă de calitatea medicamentelor, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;”.

90. La articolul 791, literele c), d), f) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„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 să furnizeze medicamente către populație în România;

d) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de Agenția Națională a Medicamentului ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;

f) să țină la dispoziția Agenției Naționale a Medicamentului evidența prevăzută la lit. e), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani;

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.”

91. La articolul 792, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 792. — (1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, Agenția Națională a Medicamentului 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.

(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai aceluși medicament pus efectiv pe piață în România asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite.”

92. La articolul 793, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Agenția Națională a Medicamentului 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.”

93. Articolul 794 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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.”

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

„Art. 795. — Agenția Națională a Medicamentului 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.”

95. Articolul 836 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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 producție de medicamente fără autorizație de fabricație emisă de Agenția Națională a Medicamentului; se sancționează cu aceeași amendă distribuitorul și cu închiderea unității de distribuție a medicamentelor care funcționează fără autorizație emisă de Agenția Națională a Medicamentului;

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 sau distribuitorului, după caz, pentru practicarea în cadrul unității de producție sau de distribuție a medicamentelor a altor activități decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuția de la fabricant sau din depozitele de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate de Agenția Națională a Medicamentului în condițiile legii, 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;

d) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului în cazul nerespectării condițiilor de funcționare a unității de producție de medicamente pentru care a fost autorizat sau în cazul nerespectării Ghidului privind buna practică de fabricație;

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 fabricant 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, precum și împiedicarea exercitării activității de inspecție;

g) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție 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);

h) cu amendă de la 5.000 lei la 20.000 lei și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție, în cazul nerespectării Ghidului de distribuție angro și a Regulilor de bună practică farmaceutică, până la remediarea deficiențelor constatate;

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 reacțiile adverse, nu transmite la Agenția Națională a Medicamentului rapoartele periodice actualizate privind siguranța medicamentelor, modificările (variațiile) la termenii autorizațiilor de punere pe piață, nu notifică Agenția Națională a Medicamentului privind data de comercializare efectivă sau data la care medicamentul încetează să mai existe pe piață, nu furnizează Ministerului Sănătății Publice sau, după caz, Agenției Naționale a Medicamentului date referitoare la volumul de vânzări și volumul de prescrieri ale medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu;

î) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care laboratoarele independente/recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului nu respectă condițiile în care a fost obținută autorizația;

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 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.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului.”

96. Articolul 848 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 848. — Agenția Națională a Medicamentului se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.”

97. Articolul 851 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 851. — Ministerul Sănătății Publice stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății publice, 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).”

98. Articolul 856 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 856. — La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, unitățile de distribuție plătesc în contul Agenției Naționale a Medicamentului tariful privind autorizația de funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.”

99. Articolul 858 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 858. — Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații Agenției Naționale a Medicamentului a inspecțiilor în vederea

acordării autorizației de distribuție sau a altor tipuri de inspecție sunt asigurate din bugetul propriu.”

Art. II. — Termenul prevăzut la art. 317 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, referitor la procesul de reorganizare în vederea privatizării Casei Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului începe să curgă de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

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, infrastructură în domeniul sanitar și control în sănătate publică se face prin reorganizarea Ministerului Sănătății Publice, a autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și a institutelor și centrelor de sănătate publică.

(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 și art. 24 alin. (2).

(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 Publice cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate.

PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății publice,

Gheorghe Eugen Nicolăescu

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

Vasile Ciurchea

Ministrul internelor și reformei administrative,

Cristian David

Ministrul transporturilor,

Ludovic Orban

Ministrul muncii, familiei și egalității de șanse,

Paul Păcuraru

p. Secretarul de stat al Departamentului pentru Afaceri Europene,

Aurel Ciobanu-Dordea

Ministrul apărării,

Teodor Viorel Meleșcanu

p. Ministrul economiei și finanțelor,

Eugen Teodorovici,

secretar de stat

București, 24 iunie 2008.
Nr. 93.