

VAR. FINALĂ

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL
Inregistrat nr. 4045
Data 02.08.2019

CES

**De la:** Daniela Mihailescu <daniela.mihailescu@ms.ro>  
**Trimis:** 02 August 2019 12:58  
**Către:** silvia.ariciu@gmail.com; CES  
**Cc:** ana.ciobanu@ms.ro; 'Nicoleta Rusu'  
**Subiect:** Ordonanta pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății  
**Atașări:** OG pt modif. si completarea L 95 din 01.08.2019 cf ministru.docx

Buna ziua,

Va transmit ultima forma a proiectului de Ordonanta pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății, forma care a fost discutata astazi la intalnirea Comisiei de dialog social cu rugamintea de a fi inclusa in proxima sedinta a CES.

Cu stima,

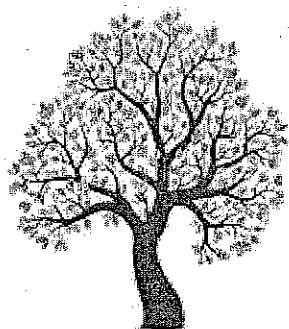


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Serviciul avizare interministerială și pregătire ședințe de guvern

Daniela Mihailescu

Telefon: 021-3072633, fax: 021-3072636  
E-mail:daniela.mihailescu@ms.ro



PROTEJEAZĂ MEDIUL ÎNCONJURĂTOR - Chiar este nevoie să printezi acest email?  
Please consider the environment before printing this email.



# NOTĂ DE FUNDAMENTARE

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL	
Inregistrat nr.	4045
Data	02.08.2019

**Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ**  
**Ordonanță a Guvernului**  
**pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății,**  
**precum și pentru modificarea unor acte normative**

**Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ**  
Punerea în aplicare a dispozițiilor art.1 pct.VI poz.1 din Legea nr.128/2019 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

**1. Descrierea situației actuale**

**1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

În cuprinsul legii sunt cuprinse două prevederi, în ceea ce privește modalitatea de avizare a normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative. Astfel, în domeniul programelor naționale de sănătate, potrivit art. 54 lit. d), Ministerul Sănătății are ca atribuție avizarea normelor metodologice de realizare a programelor naționale curative elaborate de CNAS, iar potrivit art. 56 lit. b), CNAS elaborează și aprobă normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, cu avizul conform al Ministerului Sănătății.

În prezent, pentru realizarea programelor naționale de sănătate curative, medicamentele care se eliberează prin farmaciile cu circuit închis, pentru care nu au fost organizate achiziții centralizate de către Ministerul Sănătății, se achiziționează direct de către fiecare unitate sanitară cu paturi, la un preț de achiziție care nu poate depăși prețul de decontare, stabilit în condițiile legii. În ceea ce privește dispozitivele medicale și materialele sanitare specifice necesare tratamentului bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate curative, acestea sunt achiziționate direct de către fiecare unitate sanitară cu paturi, pentru acestea neexistând în prezent nomenclatoare standardizate și o metodologie de stabilire a unor prețuri de referință unitare.

În Legea bugetului de stat nr. 50/2019, cheltuielile aprobate pentru bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate sunt detaliate pe două capitole, respectiv sănătate și asigurări și asistență socială, pentru a corela prevederile Legii bugetului de stat, Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și OUG nr. 158/2005 privind

concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare. Este necesar ca în Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, să fie tratat separat modul de constituire a fondurilor care alcătuiesc cele două capitole - respectiv sănătate și asigurări și asistență socială precum și înregistrarea rezultatului execuției pe cele două capitole.

Bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate cuprinde două capitole bugetare, formând un tot unitar, însă acoperirea eventualelor deficite ale bugetului înregistrate la finele anului până acum a fost prevăzut astfel:

- în Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare pentru capitolul de sănătate (art. 265 alin. 3)

- în OUG 158/2005, cu modificările și completările ulterioare, pentru capitolul de asigurări și asistență socială (art. 4 alin. 6).

Totodată, în ceea ce privește fondul de rezervă constituit la nivelul bugetului FNUASS, precizăm că acesta se constituie doar pentru capitolul sănătate, pentru capitolul asigurări și asistență socială nefiind prevăzută constituirea unui fond de rezervă, astfel cum rezultă din prevederile OUG 158/2005, cu modificările și completările ulterioare.

- Se impune reglementarea unei surse de finanțare suplimentarea bugetului FNUASS, respectiv sumele provenite din protocoalele încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora.

Începând cu data de 29.02.2016, a intrat în vigoare Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, act normativ de directă aplicare în statele membre începând cu data de 09.02.2019.

Prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, act normativ în vigoare începând cu data de 05.12.2018, au fost reglementate dispoziții cu caracter general aplicabile pe teritoriul României cu privire la conținutul identificatorului unic, aplicarea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite și cu privire la obligațiile deținătorilor de autorizații de punere pe piață (DAPP) din România, deținătorilor de

autorizații de import paralel (DAIP), a titularilor de autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale (TANS), a utilizatorilor finali și a Asociației Organizația de Serializare a Medicamentelor (OSMR).

Ministerul sanatații a semnat în data de 14 februarie 2019 un acord de finanțare cu Fondul Global pentru Combaterea SIDA, Tuberculozei și Malariei pentru derularea Programului "Abordarea provocărilor legate de sistemul de sănătate în îngrijirea tuberculozei în România" în valoare de 3,5 milioane Euro.

Prin art. 386 alin. (5) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum acesta a fost modificat prin OUG nr. 109/2018, s-a reglementat faptul că toți medicii specialiști pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate, prin care aceștia dobândesc dreptul de a elibera bilete de trimitere pentru specialități clinice, biletele de trimitere pentru investigații paraclinice și prescripții medicale pentru medicamente cu sau fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, inclusiv cei care nu au încheiate contracte de furnizare de servicii medicale cu casele de asigurări de sănătate.

În sistemul de asigurări sociale de sănătate, prescripțiile medicale, biletele de trimitere pentru specialități clinice și biletele de trimitere pentru investigații paraclinice **sunt eliberate numai ca urmare a serviciilor medicale care fac obiectul contractului cu casa de asigurări de sănătate**, respectiv **consecința consultației** și ca urmare nu pot fi recunoscute și validate de sistemul informatic unic integrat.

De asemenea, raportat la obiectul de reglementare al art. 386 alin. (5) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, toți furnizorii de servicii medicale aflați în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate au următoarele obligații:

- să asigure acordarea serviciilor medicale asiguraților fără nicio discriminare, folosind formele cele mai eficiente de tratament. Rezultă astfel că **doar persoanele asigurate pot beneficia de servicii medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate. În consecință, medicii specialiști ar trebui să aibă posibilitatea de a verifica calitatea de asigurat.**

- să utilizeze platforma informatică din asigurările de sănătate.

- să verifice calitatea de asigurat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate prin intermediul instrumentelor reglementate de lege;

să utilizeze prescripția medicală electronică on-line și în situații justificate prescripția medicală electronică off-line pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, cu respectarea tuturor prevederilor legale în vigoare;

Având în vedere prevederile din OMS nr. 215/2002 *pentru aprobarea Metodologiei privind definirea domeniilor cercetării științifice clinice, de medicină preventivă și fundamentală, nucleeele, colectivele, departamentele de cercetare, precum și instituțiile sanitare în care se desfășoară activitate de cercetare științifică*, conform cărora cercetarea științifică medicală clinică reprezintă activitatea de cercetare medicală asociată cu acordarea de servicii medicale și cuprinde:

- studierea particularităților evolutive clinice ale diferitelor entități patologice;
- evoluția proceselor morbide;
- elaborarea algoritmilor și a strategiilor de diagnostic pozitiv, precoce și diferențial;
- patogenia și evaluarea răspunsului la diversele scheme și proceduri terapeutice unice sau în combinație, în boli specifice;
- aprecierea prognosticului și a complicațiilor;
- studiul diferitelor asocieri morbide.

## **2. Legea nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate**

În prezent, în pachetul de servicii medicale de bază de care beneficiază asigurații în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate sunt cuprinse serviciile conexe actului medical din ambulatoriul de specialitate clinic care sunt acordate copiilor cu tulburări din spectrul autist.

Totodată, în cadrul pachetului de servicii medicale de bază în ambulatoriul de specialitate clinic - se regăsește serviciul de psihoterapie individuală acordat inclusiv pentru tulburări din spectrul autist, furnizat de medicii cu specialitatea psihiatrie/psihiatrie pediatrică.

Serviciile conexe, în cadrul cărora sunt cuprinse și cele pentru copiii cu tulburări din spectrul autist sunt decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, de la capitolul „Asistență medicală ambulatorie pentru specialitățile clinice”.

Prin Legea nr. 151/2010 au fost reglementate serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale care vizează identificarea precoce, tratamentul, recuperarea și ameliorarea calității vieții și funcționării sociale a persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist și cu

tulburări de sănătate mintală asociate.

Potrivit dispozițiilor art. 5 alin. (2) și (3) ale acestui act normativ, serviciile specializate pentru tulburările din spectrul autist, precum și intervențiile specializate sunt prevăzute în Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și în normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Finanțarea serviciilor de sănătate acordate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate se asigură din bugetul Ministerului Sănătății sau din Fondul național unic al asigurărilor sociale de sănătate, după caz, în condițiile prevăzute prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

Prin Protocolul de colaborare încheiat între MS, MEN, MFP și CNAS, s-a agreeat dezvoltarea și implementarea de programe destinate îmbunătățirii accesului persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist (TSA) la servicii integrate de sănătate, sociale și de educație.

Unul dintre obiectivele acestui protocol îl constituie crearea unui subprogram destinat bolnavilor diagnosticați cu TSA în cadrul Programului național de sănătate mintală în vederea acordării serviciilor integrate de sănătate, respectiv evaluarea, diagnosticul și serviciile conexe actului medical.

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

În prezent, pentru o perioadă de 2 ani, începând cu data de 1 ianuarie 2018, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, nu datorează contribuția trimestrială prevăzută pentru valoarea consumului centralizat aferentă medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății.

Decontarea medicamentelor care fac obiectul contractelor cost – volum - rezultat se realizează ulterior expirării perioadei necesare acordării tratamentului pacienților și în condițiile unei evaluări pozitive a rezultatului medical.

Un pacient cu rezultat medical, evaluat de către comisiile de experți constituite în acest sens la nivelul CNAS, care a urmat întregul ciclu de tratament, 8 - 12 – 24 săptămâni, are 2, 3 sau 6 prescripții medicale emise și eliberate în funcție de criteriile prevăzute în protocolul terapeutic. Evaluarea rezultatului medical se realizează la 12 săptămâni de la finalizarea întregului ciclu de tratament.

	<p>Astfel, medicamentele care fac obiectul contractelor cost - volum - rezultat se pot deconta după o perioadă de minim 6 luni de la prima eliberare a acestora de către farmacii, eliberare înregistrată în sistemul național de prescriere electronică, componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate.</p> <p>Casele de asigurări de sănătate decontează farmaciilor cu care se află în relații contractuale, medicamentele aferente pacienților pentru care s-a înregistrat rezultat medical, iar pentru medicamentele aferente pacienților pentru care nu a fost înregistrat rezultatul medical, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, suportă integral valoarea consumului de medicamente.</p> <p>În concluzie, rezultă că de la data primei eliberări a medicamentelor și până la data plății acestora, poate trece o perioada de minim 8 luni, chiar dacă obligația legală de raportare a consumului de medicamente este lunară.</p> <p><b>4. Legea nr. 229/2016 privind organizarea și exercitarea profesiei de fizioterapeut, precum și pentru înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Fizioterapeuților din România</b></p> <p>Diplomele de licență au fost eliberate în conformitate cu prevederile Legii educației naționale nr.1/2011, cu modificările și completările ulterioare, care este lege organică, iar diplomele de licență astfel obținute au produs efecte juridice pe piața muncii.</p> <p><b>5. Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative</b></p> <p>În conformitate cu prevederile art. 17 alin. (2) din Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, veniturile realizate din tarifele aferente prestării activităților specifice ale ANMDMR se constituie venituri proprii.</p> <p>Lipsa dispozițiilor tranzitorii conduc la data prezentei la imposibilitatea desfășurării activității de către ANMDR în lipsa unui buget aprobat care să permită încasarea veniturilor proprii precum și efectuarea cheltuielilor.</p>
<p><b>2. Schimbări preconizate</b></p>	<p><b>Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății</b></p> <p>Prin proiectul de act normativ se asigură concordanță între prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în ceea ce privește modalitatea de avizare de către Ministerul Sănătății a</p>



normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, care se aprobă prin ordin al președintelui CNAS și, totodată, se reglementează o nouă sursă de finanțare a bugetului Fondului de asigurări sociale de sănătate, astfel încât să fie facilitat accesul persoanelor asigurate la medicamente inovative.

De asemenea, prin propunerea de modificare a art. 220 și art. 265 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se asigură o viziune completă asupra întregului mecanism de acoperire a eventualelor deficite înregistrate de bugetul FNUASS.

Astfel, se asigură stabilirea rezultatului execuției bugetare distinct pe cele două capitole ale bugetului FNUASS.

În contextul asigurării unei bune gestiuni financiare a bugetului FNUASS, este necesară reglementarea cadrului legal astfel încât pentru unele programe naționale de sănătate curative, finanțate din bugetul FNUASS, să se poată organiza achiziții publice centralizate, în condițiile stabilite prin hotărâre de Guvern, de către instituții și autorități abilitate de lege, cu expertiză în domeniu, astfel încât procedurile de achiziții publice să se deruleze în termene optime, asigurându-se continuitate în acordarea tratamentului necesar asiguraților cuprinși în programele naționale de sănătate curative, la un preț unitar, în condiții de gestiune eficientă a bugetului FNUASS.

Totodată, a fost introdusă o normă tranzitorie prin care, pentru acordarea în mod neîntrerupt a medicamentelor, dispozitivelor medicale și materialelor sanitare specifice și altele asemenea, care se acordă bolnavilor incluși în programele naționale de sănătate curative, a fost reglementat în mod expres faptul că unitățile sanitare cu paturi prin care se derulează programele mai sus menționate, le achiziționează cu respectarea legislației în domeniul achiziției publice, la prețul de achiziție, care, în cazul medicamentelor, nu poate depăși prețul de decontare aprobat în condițiile legii.

Sunt cuprinse ca sursă de finanțare a bugetului FNUASS sumele provenite din protocoalele încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora. În acest sens, în proiectul de act normativ a fost cuprinsă definiția acestora, ca reprezentând mecanisme financiare prin care deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora participă la cofinanțarea tratamentului persoanelor asigurate cu medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 241 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Pentru asigurarea derularii activitatilor prevăzute în Programul "Abordarea provocărilor legate de sistemul de sănătate în îngrijirea tuberculozei în România", conform negocierilor cu finanțatorul, este necesară înființarea unei unități de management a proiectului – denumită Unitatea de Planificare și Implementare politici (UPIP) cu 2 componente – una la Ministerul Sănătății și a 2-a în cadrul INSP.

a) Unitatea de Planificare și Implementare politici – **componenta din Institutul Național de Sănătate Publică** a fost definită prin noul Regulament de organizare și funcționare al INSP.

b) Unitatea de Planificare și politici – **componenta din Ministerul Sănătății** a fost prevăzută a se defini prin proiectul de ordin pentru constituirea și stabilirea atribuțiilor Unității de Planificare și Implementare de Politici și pentru desemnarea, în cadrul Ministerului Sănătății, a echipei de management a programului ROU-T-MOH "Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România", program finanțat de Fondul Global de Luptă împotriva SIDA, Tuberculozei și Malariei.

c) Bugetul grantului include sumele necesare pentru sporuri, fiind perfect conform cu spiritul Legii nr. 153/2017, în sensul că personalul nominalizat în echipele de proiecte finanțate din fonduri europene nerambursabile beneficiază de majorarea salariilor de bază cu până la 50%, indiferent de numărul de proiecte în care este implicat, majorare care se aplică proporțional cu timpul efectiv alocat activităților pentru fiecare proiect). Facem mențiunea că bugetul este aprobat atât de Ministerul Sănătății, cât și de Fondul Global.

Propunem completarea proiectului de act normativ cu o prevedere care să reglementeze posibilitatea medicilor încadrați în structurile de cercetare de a desfășura activitate și în structurile medicale.

Astfel, pentru implementarea dispozițiilor art. 386 alin. (5) din Legea nr. 95/2006 este necesar ca medicii care nu sunt în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate și care vor avea dreptul să elibereze bilete de trimitere pentru specialități clinice, paraclinice și prescripții medicale pentru medicamente, suportate din bugetul FNUASS, să cunoască statutul de asigurat al persoanelor care vor beneficia de aceste investigații / medicamente, în caz contrar fiind îngrădit dreptul asiguratului de a beneficia de medicamente / investigații astfel cum este stabilit de lege.

În acest sens, este necesar ca acești furnizori să aibă dotarea informatică necesară pentru a asigura conexiunea și accesul în PIAS. În situația în care se utilizează alte sisteme informatice, acestea trebuie să fie compatibile cu sistemele informatice din Platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligați să asigure

confidențialitatea în procesul de transmitere a datelor.

Întrucât, la sistemul informatic unic integrat are acces doar personalul instituțiilor / furnizorilor de servicii medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, pentru a asigura implementarea dispozițiilor art. 386 alin. (5) din Legea nr. 95/2006 și o bună gestiune financiară a bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate este necesar să se asigure concordanța cu dispozițiile actelor normative care reglementează sistemul de asigurări sociale de sănătate, inclusiv pentru asigurarea compatibilității dintre sistemele informatice utilizate de furnizori cu cele din PIAS și, totodată, pentru respectarea regulilor referitoare la structura de securitate a PIAS, este necesară analiza, identificarea de soluții și / sau, după caz, dezvoltarea de proiecte, prin care aceste dispoziții să fie implementate în sistemul informatic unic integrat.

Este de menționat faptul că în anul 2019, valabilitatea actelor normative care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a fost prelungită până la data de 31 decembrie 2019, astfel că pentru perioada 2020-2021 vor fi elaborate noi acte normative, prevăzute la art. 229 alin. (2) și (4) din Legea nr. 95/2006, după adoptarea Legii bugetului de stat pentru anul 2020.

Totodată, întrucât condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate se aprobă prin Contractul-cadru multianual, care se elaborează de CNAS în urma negocierii cu Colegiul Medicilor din România, Colegiul Medicilor Stomatologi din România, Colegiul Farmaciștilor din România, Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, Ordinul Biochimicștilor, Biologilor și Chimiștilor, precum și în urma consultării cu organizațiile patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical, este necesar ca hotărârea de guvern care privește condițiile eliberării de către medicii specialiști (alții decât cei care încheie contracte de furnizare de servicii medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate) a prescripțiilor medicale pentru medicamente cu sau fără contribuție personală, a biletelor de trimitere pentru specialități clinice și a biletelor de trimitere pentru investigații paraclinice eliberate să fie elaborată cu consultarea CMR, CMSR și CFR, întrucât inclusiv medicii, care nu sunt în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, sunt membri ai acestor organizații profesionale.

Emiterea autorizației de punere pe piață reprezintă o activitate specifică a ANMDMR potrivit dispozițiilor art. 4 alin. (3) pct. 2 din Legea nr.134/2019 și prin urmare ca orice

activitate și activitatea de autorizare pe punere pe piață presupune anumite costuri legate de: salarizarea personalului implicat de fluxul de autorizare; asigurarea spațiului în cadrul căruia se desfășoară activitatea; cheltuieli legate de asigurarea sistemului de comunicații și sistemului informatic; cheltuieli legate de asigurarea materialelor de birotică și servicii interne.

**Legea nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate**

Se creează cadrul legal necesar introducerii, dezvoltării și implementării unui subprogram adresat persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist fac obiectul unui subprogram în cadrul Programului național de sănătate mintală, finanțat din bugetul Fondului național unic al asigurărilor sociale de sănătate, care are ca scop acordarea de servicii integrate de sănătate.

Avantajele acestui subprogram, ar fi reprezentate de:

- a) evidența pe CNP a persoanelor diagnosticate cu TSA;
- b) repartizarea cu destinație expresă a sumelor în funcție de indicatori și nu în comun cu toate celelalte servicii medicale, inclusiv cele conexe actului medical, care se acordă în ambulatoriul clinic pentru toate patologii;
- c) controlul utilizării sumelor.

Necesitatea acestor modificări rezultă din:

- solicitarea Comisiei Europene din data de 7 decembrie 2018, în cadrul Consiliului EPSCO (Formațiunea Ocuparea Forței de Muncă, Politică Socială, Sănătate și Consumatori a Consiliului), secțiunea sănătate, adresată statelor membre, să își intensifice eforturile pentru a se asigura că toate părțile interesate își vor îndeplini obligațiile în termen, astfel încât:
  - deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să poată serializa medicamente comercializate în Uniunea Europeană și să fie conectați la bazele de date naționale/europene;
  - spitalele să fie sprijinite, inclusiv din punct de vedere financiar, pentru a procura noile scanere, software-ul necesar și pentru a avea personal responsabil de decomisionare;
  - distribuitorii angro și persoanele îndreptățite să elibereze medicamente către populație să se conecteze la baza de date, precum și din faptul că,
  - absența măsurilor necesare aplicării legislației europene atrage riscul pronunțării unor decizii de către Curtea de Justiție a Uniunii Europene care să oblige România la plata unor sancțiuni pecuniare, potrivit art. 260 alin. (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, cu impact negativ major asupra bugetului statului.

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

Riscul reapariției problemelor legate de accesul la imunoglobulină și a discontinuității în piață a medicamentelor derivate din sânge uman și plasmă umană datorită faptului că aceste medicamente nu au alternativă terapeutică iar costurile de producție sunt de aproximativ 60% dar și datorită contribuției trimestriale în formula actuală și a modalității de reglementare a prețului, determină modificarea alineatului (2) al articolul 1<sup>1</sup>.

Prin acest demers, respectiv extinderea perioadei de 2 ani la 3 ani, începând cu data de 1 ianuarie 2018, astfel încât deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, să nu datoreze contribuția trimestrială prevăzută pentru valoarea consumului centralizat aferentă medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății.

Prin această măsură se evită intrarea într-o situație de excluziune socială care ar conduce la afectarea dreptului la un nivel de trai decent pentru pacienții care suferă de imunodeficiențe.

Prin proiectul de ordonanță a Guvernului se reglementează faptul că, pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost – volum – rezultat, încheiate în baza OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, acordate pacienților cuprinși în contractele cost – volum - rezultat și pentru care s-a înregistrat rezultat medical, din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate la termenul prevăzut de OUG nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, se decontează toate prescripțiile medicale eliberate și raportate de furnizorii de medicamente în Platforma informatică din asigurările de sănătate.

**Legea nr. 229/2016 privind organizarea și exercitarea profesiei de fizioterapeut, precum și pentru înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Fizioterapeuților din România**

Ministerul Sănătății cu consultarea reprezentanților asociațiilor de fizioterapie din România, a elaborat proiectul de norme metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr.229/2016, cuprinzând referiri la dispozițiile din acest act normativ care se încadrează în sfera de competență a Ministerului Sănătății. Având în vedere faptul prin

menținerea art.12 se restricționează accesul pe piața muncii acestei categorii de personal propunem abrogarea art.12 din Legea nr.229/2016.

**Ordonanței Guvernului nr. 28/2003 privind trimiterea bolnavilor pentru tratament în străinătate:**

În contextul prevederilor Ordonanței nr. 28/2003 privind trimiterea bolnavilor pentru tratament în străinătate, pot fi finanțate de către Ministerul Sănătății doar tratamentele asigurate de către unități sanitare din străinătate. Există situații în care serviciile medicale pentru care se impune trimiterea la tratament în străinătate pot fi asigurate în România de furnizorii de servicii medicale, în afara sistemului de asigurări sociale de sănătate, la costuri mult mai mici și cu evitarea cheltuielilor de transport și a disconfortului determinat de necesitatea realizării transportului internațional. Ca urmare se impune includerea posibilității finanțării și a serviciilor medicale acordate de furnizorii privați de servicii medicale din România pentru pacienții cu afecțiuni deosebit de grave pentru care se impune trimiterea la tratament în străinătate, aspect ce va determina utilizarea eficientă a fondurilor bugetare alocate pentru tratamentul în străinătate.

**Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative**

Prin acest act normativ se creează cadrul legal pentru ducerea la îndeplinire a actului normativ de înființare și desfășurarea activității de către ANMDR, respectiv încasarea veniturilor proprii precum și efectuarea cheltuielilor.

**3. Alte informații**

**Secțiunea a 3-a**

**Impactul socio-economic al proiectului de act normativ**

**1. Impactul macroeconomic**

Nu este cazul

**1.1 Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat**

Nu este cazul

**2. Impactul asupra mediului de afaceri**

Nu este cazul

**3. Impactul social**

Nu este cazul

**4. Impactul asupra mediului**

Nu este cazul

**5. Alte informații**

Nu au fost identificate

**Secțiunea a 4-a**

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

Indicatori	Anul curen t	Următorii 4 ani				M ed ia pe 5 an i
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
<b>1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</b>						
a) buget de stat, din acestea: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						
<b>2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:</b>						
a) bugetul de stat  (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale:						
(i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii						
c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii						
<b>3. Impact financiar, plus/minus, din care:</b>						
a) buget de stat b) bugete locale						
<b>4. Propuneri pentru acoperirea creșterilor cheltuielilor bugetare</b>						
<b>5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</b>						
<b>6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare</b>						

## Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

<p>1) Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ:</p> <p>a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normative;</p> <p>b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții;</p>	<p>a) Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin HG nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare</p> <p>b) - HG privind aprobarea programelor naționale de sănătate și Normele tehnice de realizare a acestora, aprobate prin Ordin al președintelui CNAS;</p> <p>- HG pentru punerea în aplicare a dispozițiilor articolului 386, alineatul (5) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății</p>
<p>2) Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare</p>	<p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>3) Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare</p>	<p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>4) Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</p>	<p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>5) Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente</p>	<p>Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>6) Alte informații</p>	<p>Nu au fost identificate</p>
<p><b>Secțiunea a 6-a</b></p> <p><b>Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</b></p>	
<p>1) Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate</p>	<p>Este necesar a fi consultat Consiliul Concurenței</p>
<p>2) Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>3) Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>4) Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>5) Informații privind avizarea de către:</p>	



a) Consiliul Legislativ	Consiliul Legislativ
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	Nu este cazul
c) Consiliul Economic și Social	Consiliul Economic și Social
d) Consiliul Concurenței	Nu este cazul
e) Curtea de conturi	Nu este cazul
6) Alte informații	Nu au fost identificate
<b>Secțiunea a 7-a</b>	
<b>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</b>	
1) Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Proiectul de act normativ a fost supus procedurii transparenței decizionale prevăzută de Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.
2) Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3) Alte informații	
<b>Secțiunea a 8-a</b>	
<b>Măsuri de implementare</b>	
1) Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale – înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu implică măsuri suplimentare de implementare.
2) Alte informații	Nu au fost identificate

În acest sens, s-a elaborat prezentul proiect de Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea unor acte normative.

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII  
SORINA PINTEA**

**AVIZĂM FAVORABIL  
MINISTRUL MUNCII ȘI JUSTIȚIEI SOCIALE  
MARIUS-CONSTANTIN BUDĂI**

**MINISTRUL AFACERILOR EXTERNE**

**RAMONA NICOLÈ MĂNESCU**

**MINISTRUL DELEGAT PENTRU**

**AFACERI EUROPENE  
GEORGE CIAMBA**

**MINISTRUL ECONOMIEI  
NICULAE BĂDĂLĂU**

**MINISTRUL FINANȚELOR PUBLICE  
EUGEN ORLANDO TEODOROVICI**

**p. PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE  
VASILÈ CIURCHEA**

**MINISTRUL EDUCAȚIEI NAȚIONALE  
ECATERINA ANDRONESCU**

**MINISTRUL JUSTIȚIEI  
ANA BIRCHALL**

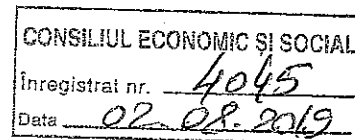
**PREȘEDINTELE AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE  
BOGDAN PUȘCAȘ**

**VICEPRIM-MINISTRU PENTRU IMPLEMENTARE PARTENERIATELOR  
STRATEGICE ALE ROMÂNIEI**

**MINISTRUL AFACERILOR INTERNE, INTERIMAR  
MIHAI VIÔREL FIFOR**



ORDONANȚĂ



**pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată și al art.1 pct.VI poz.1 din Legea nr.128/2019 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță.

**Art. I**

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

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

„e) coordoneaza, implementeaza si monitorizeaza proiectele finantate in cadrul fondurilor comunitare, precum si acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate in domeniul sanatatii, Fondul Global pentru combaterea SIDA, tuberculozei si malariei si alte acorduri internationale in domeniul de competenta;”

**2. După alineatul (3) al articolului 16, se introduc două alineate noi, alin.(4) - (5), cu următorul cuprins:**

“(4) Pentru personalul nominalizat în echipele de proiect din cadrul Ministerului Sănătății sau din instituțiile aflate în subordinea sau coordonarea acestuia, inclusiv pentru personalul încadrat cu contract individual de muncă, pe perioadă determinată, pe posturile în afara organigramei, în scopul implementării proiectelor prevăzute la lit. e) a alin. (1), se aplică în mod corespunzător prevederile art. 16 din Legea cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare.

(5) Prevederile alin.(4) nu sunt aplicabile personalului care beneficiază de prevederile art. 17 din Legea-cadru nr.153/2017 și demnitarilor.”

**3. La articolul 54, lit. d) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”d) acordă aviz conform normelor metodologice de realizare a programelor naționale curative elaborate de CNAS;”

**4. După articolul 56, se introduc două noi articole, art. 56<sup>1</sup> și 56<sup>2</sup>, cu următorul cuprins:**

**”Art. 56<sup>1</sup> (1) Pentru unele dispozitive medicale și materiale sanitare specifice acordate în cadrul unor** programe naționale de sănătate curative, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, se pot organiza achiziții publice centralizate, de către unități de achiziții centralizate care furnizează activitățile de achiziție centralizată, înființate cu respectarea legislației în domeniul achizițiilor publice.

**(2) Criteriile de stabilire a** programelor naționale de sănătate curative, **prevăzute la alin. (1),** precum și situațiile și condițiile în care autoritățile contractante achiziționează produse/servicii de la unități de achiziții centralizate se stabilesc prin hotărâre de Guvern.

**Art. 56<sup>2</sup>** Până la finalizarea achizițiilor centralizate la nivel național prin semnarea contractelor subsecvente cu ofertanții desemnați câștigători, medicamentele, dispozitivele medicale și materialele sanitare specifice și altele asemenea, care se acordă bolnavilor incluși în programele naționale de sănătate curative, se achiziționează de unitățile sanitare cu paturi prin care se derulează programul, cu respectarea legislației în domeniul achiziției publice, la prețul de achiziție, care, în cazul medicamentelor, nu poate depăși prețul de decontare aprobat în condițiile legii.”

**5. La articolul 165, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (3<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

“(3<sup>1</sup>) Medicii care sunt încadrați în structurile de cercetare, în cadrul programului de lucru de la funcția de cercetare, pot desfășura activitate medicală și în structurile medicale corespunzător funcției, specialității și gradului profesional în care sunt confirmați, cu excepția rezidenților.”

**6. Articolul 220 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”Art. 220

(1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare fondul, este un fond special care se constituie și se utilizează potrivit prezentei legi.

(2) Bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate este structurat pe două capitole:

a) sănătate;

b) asigurări și asistență socială.

(3) Constituirea fondului la capitolul sănătate se face din contribuția de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuție, suportată de asigurați, din subvenții de la bugetul de stat, precum și din alte surse - donații, sponsorizări, protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora, dobânzi, exploatarea patrimoniului CNAS și al caselor de asigurări de sănătate, **precum și alte venituri**, potrivit legii.

(4) Constituirea fondului la capitolul de asigurări și asistență socială se face din sumele care se distribuie fondului din contribuția asiguratorie pentru muncă, conform art. 220<sup>6</sup> alin. (4) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, contribuții pentru concedii și indemnizații datorate de asigurați, sume alocate bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru acoperirea deficitului rezultat din aplicarea prevederilor legale referitoare la concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate.

(5) Gestionarea fondului se face, în condițiile legii, prin CNAS și prin casele de asigurări de sănătate.

(6) 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, elaborate de ministere și de celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, este obligatorie obținerea avizului conform al CNAS.”

## **7. Articolul 265 se modifică și va avea următorul cuprins:**

”Art. 265

(1) Colectarea contribuțiilor datorate de persoanele obligate să se asigure, precum și a contribuției asiguratorii pentru muncă datorată de angajator se face de către Ministerul Finanțelor Publice, prin ANAF și organele fiscale subordonate acestuia, potrivit prevederilor Codului de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Pentru acoperirea deficitului bugetului fondului la capitolul sănătate, în vederea asigurării serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale și altor servicii la care au dreptul asigurații, după epuizarea fondului de rezervă veniturile bugetului fondului se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat.

(3) Acoperirea deficitului bugetului fondului la capitolul de asigurări și asistență socială se face potrivit prevederilor art. 4 alin (6) din OUG nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, din disponibilitățile înregistrate în anii precedenți cu această destinație sau de la bugetul de stat, după caz.

(4) Fondul de rezervă pentru sănătate se constituie în anii în care bugetul fondului 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.

(5) Veniturile asupra cărora se stabilește contribuția asiguratorie pentru muncă și cota de contribuție sunt prevăzute în Legea nr. 227/2015.”

## **8. - La articolul 386, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:**

(5) În vederea exercitării dreptului de liberă practică, casele de asigurări de sănătate încheie un contract cu medicul specialist într-o specialitate clinică prevăzut la alin. (1) lit. b), pentru specialitățile clinice pentru care casele de asigurări de sănătate încheie contracte de furnizare de servicii medicale, prin care acesta dobândește dreptul de a elibera bilete de trimitere pentru specialități clinice, biletele de trimitere pentru investigații paraclinice și prescripții medicale pentru medicamente cu sau fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

## **9. La articolul 386, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alin. (6), cu următorul cuprins:**

(6) Proiectul de hotărâre a Guvernului prevăzut la alin. (5) se elaborează cu consultarea Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România și Colegiului Farmaciștilor din România, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a contractului-cadru și a normelor metodologice, în anul 2020.

## **10. Articolul 875 alineatul (1), după litera y) se introduc șase noi litere, literele z), aa) – ae), cu următorul cuprins:**

„z) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului acestuia/deținătorului autorizației de import paralel emisă în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, precum și titularului de autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emisă în baza art. 703 alin. (2) în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, pentru punerea pe piață după data de 9 februarie 2019 a unui medicament care nu nerespectă obligațiile prevăzute la art. 774 lit. o), ale articolului 33 sau ale articolului 40 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de

completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, denumit în continuare "Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman".

**aa)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului pentru nerespectarea specificațiilor tehnice ale identificatorului unic prevăzute la unul dintre articolele 4-7, după caz sau pentru lipsa evidenței prevăzută la articolul 15 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

**ab)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru neefectuarea după data de 9 februarie 2019 a verificărilor prevăzute la articolul 10 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

**ac)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor articolului 24 sau ale articolului 25 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

**ad)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată persoanei autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor articolului 30 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

**ae)** cu amendă de la 100.000 lei la 500.000 lei, prin derogare de la prevederile art. 8 alin. (2) lit. a) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare, aplicată entității juridice nonprofit responsabilă cu crearea și gestionarea repertoriului național, înființată în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (1) lit. b) din Normele detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1473/2018, pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor articolelor 32, 35, 37 sau 39 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;"

#### **11. După articolul 875, se introduc cinci noi articole, articolele 875<sup>1</sup>-875<sup>5</sup>, cu următorul cuprins:**

**Art. 875<sup>1</sup>.** – Odată cu aplicarea sancțiunii amenzii contravenționale prevăzute la art. 875 alin. (1), inspectorii ANMDMR, după caz, pot dispune măsuri complementare de confiscare și reținere a medicamentelor de uz uman sau a documentelor emise în legătură cu acestea, dacă este necesar, atunci când nu sunt respectate cerințele legale și/sau principiile de bună practică de fabricație ori de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională și dacă prezintă un pericol potențial pentru sănătatea publică.

**Art. 875<sup>2</sup>.** – Măsurile complementare propuse pentru a fi aplicate potrivit art. 875<sup>1</sup> se dispun direct prin procesul-verbal de constatare și de sancționare a contravenției.

**Art. 875<sup>3</sup>.** – Sancțiunile contravenționale complementare dispuse în condițiile art. 875<sup>1</sup> se vor materializa prin sigilarea medicamentelor de uz uman și aplicarea ștampilei inspectorului ANMDMR, precum și prin ridicarea documentelor emise în legătură cu acestea.

**Art. 875<sup>4</sup>.** – Procedura de preluare, evaluare și distrugere a medicamentelor de uz uman, materialelor consumabile de utilitate medicală confiscate, se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne și se aplică în mod corespunzător.

**Art. 875<sup>5</sup>.** – În cazurile prevăzute de ordinul comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne menționat la art.875<sup>4</sup> organele de poliție sunt obligate să acorde, la cerere, sprijinul necesar persoanelor împuternicite prevăzute la art. 875<sup>1</sup>, aflate în exercițiul funcțiunii.”

**12. Articolul 876 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“**Art. 876.** – Dispozițiile art. 875 și ale art. 875<sup>1</sup>-875<sup>5</sup> 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”.

**13. După articolul 876, se introduce un nou articol, articolele 876<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

“**Art. 876<sup>1</sup>.** Prin derogare de la dispozițiile art.32 alin.(3) din Ordonanța Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.180/2002, cu modificările și completările ulterioare, plângerea împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției și de aplicare a sancțiunii nu suspendă executarea sancțiunii contravenționale complementare aplicate potrivit art.875<sup>1</sup>.”

**14. Articolul 893 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 893 - La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitanții plătesc la ANMDMR un tarif de autorizare de punere pe piață de 5000 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României, care constituie venit propriu al ANMDMR.”

**Art. II**

**Legea nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 483 din 14 iulie 2010, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:**

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

”(2) Serviciile specializate pentru diagnosticarea persoanelor cu tulburări din spectrul autist, sunt prevăzute în Contractul-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și în normele metodologice de aplicare a prezentei legi, cu excepția celor suportate de la bugetul de stat.”

**2. La articolul 5, după alin. (2) se introduc două noi alineate, alin. (2<sup>1</sup>) și (2<sup>2</sup>), cu următorul cuprins:**

”(2<sup>1</sup>) Intervențiile de sănătate specializate adresate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist fac obiectul unui subprogram în cadrul Programului național de sănătate mintală, finanțate din bugetul Fondului național unic al asigurărilor sociale de sănătate.

(2<sup>2</sup>) Structura subprogramului menționat la alin. (2<sup>1</sup>), obiectivul acestuia, precum și orice alte condiții și termene necesare implementării și derulării acestuia se aprobă prin hotărârea Guvernului pentru aprobarea programelor naționale de sănătate, prevăzută la art. 51 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.”

**Art. III Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, aprobată prin Legea nr.**

184/2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

**1. Alineatul 2 al articolului 1<sup>1</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(2) Prevederile alin. (1) se aplică pentru o perioadă de 3 ani, începând cu data de 1 ianuarie 2018.”

**2. La articolul 12 după alin. (17) se introduce un nou alineat, alin. (18), cu următorul cuprins:**

„(18) Din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, la termenul prevăzut la art. 14 alin. (4), se decontează toate prescripțiile medicale eliberate și raportate în Platforma informatică din asigurările de sănătate, care cuprind medicamentele care fac obiectul contractelor cost – volum – rezultat, acordate pacienților pentru care s-a înregistrat rezultat medical.”

**Art. IV Articolului 12 din Legea nr. 229/2016 privind organizarea și exercitarea profesiei de fizioterapeut, precum și pentru înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Fizioterapeuților din România publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 939 din 22 noiembrie 2016, se abrogă.**

**Art. V. După articolul 1 din Ordonanța nr. 28/2003 privind trimiterea bolnavilor pentru tratament în străinătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 1 februarie 2013, aprobată prin Legea nr. 119/2003, se introduce un nou articol, articolul 1<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

Art. 1<sup>1</sup> Prin excepție de la prevederile art. 1, pot fi finanțate din bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății și serviciile medicale acordate de furnizorii de servicii medicale din România pentru pacienții cu afecțiuni deosebit de grave pentru care se impune trimiterea la tratament în străinătate, respectiv serviciile medicale care nu sunt asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România”.

**Art.VI (1) Pentru aplicarea art.17 alin. (1) din Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 587 din 17 iulie 2013, se autorizează Ministerul Finanțelor Publice să introducă, la propunerea ordonatorului principal de credite, modificările corespunzătoare în structura bugetului de stat și a bugetului Ministerului Sănătății aprobat pe anul 2019.**

(2) Se autorizează ordonatorul principal de credite să introducă modificări în volumul și structura bugetelor de venituri și cheltuieli pe anul 2019 ale instituțiilor publice subordonate finanțate parțial din venituri proprii atât la partea de venituri cât și la partea de cheltuieli.

Art.VII Dispozițiile prevăzute la pct.10 al art.I intră în vigoare la 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe a Guvernului în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**PRIM-MINISTRU**  
**Viorica-Vasilica DĂNCILĂ**