CONSILIUL ECONOMIC ŞI SOCIAL
Înregistrat nr. 4119
06.08.2019

CES

De la: Daniela Mihailesccu <daniela.mihailescu@ms.ro>
Trimis: 06 August 2019 09:20
Către: CES; silvia.ariciu@gmail.com; Secretariat Sedinte
Subiect: OG modif lg 95/2006
Atașări: OG modificarea Legii 95 cu avize.pdf; OG pt modif. si completarea L 95 din 05.08.2019 MAI, MFP ora 18.docx; NOTĂ DE FUNDAMENTARE 05.08.2019.docx; Adresa ME.pdf; Adresa MAI.pdf; Adresa CES.pdf

Buna ziua,

Vă transmitem proiectul de **Ordonanţă a Guvernului pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea unor acte normative**, cu rugămintea de a fi discutat în proxima şedinţă a Consiliului Econimic şi Social.

Având în vedere volumul mare de pagini, am transmis proiectul la adresa de e-mail: ces@ces.ro şi secretariat.sedinte@ces.ro.

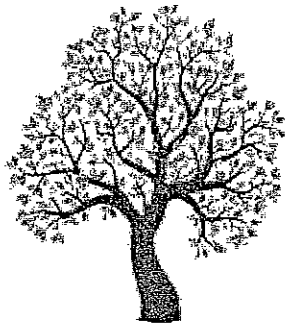
Cu deosebita stima,

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

Serviciul avizare interministerială şi pregătire şedinţe de guvern

Daniela Mihăilescu

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..

CONSILIUL ECONOMIC ŞI SOCIAL
Înregistrat nr. 412
Data 06.08.2019

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
SECRETAR GENERAL

Nr.42008 06.08.2019

Stimate domnule preşedinte

Vă transmitem proiectul de **Ordonanţă a Guvernului pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea unor acte normative**, cu rugămintea de a fi discutat în proxima şedinţă a Consiliului Econimic şi Social.

Având în vedere volumul mare de pagini, am transmis proiectul la adresa de e-mail: ces@ces.ro şi secretariat.sedinte@ces.ro.

Cu deosebită stimă,

Ana-Maria CIOBANU
Secretar General

Domnului Iacob Baciu
Preşedinte
Consiliul Economic şi Social

Str. Cristian Popişteanu, nr. 1-3, sector 1, Bucureşti
Tel. 021.307.25.03, Fax. 021.307.26.36, E-mail: secretar.general@ms.ro

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secţiunea 1 Titlul proiectului de act normativ
Ordonanţă a Guvernului
pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea unor acte normative

Secţiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ

Punerea în aplicare a dispoziţiilor art.1 pct.VI poz.1 din Legea nr.128/2019 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanţe,

1. Descrierea situaţiei actuale	**1.Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii** În cuprinsul legii sunt cuprinse două prevederi, în ceea ce priveşte modalitatea de avizare a normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative. Astfel, în domeniul programelor naţionale de sănătate, potrivit art. 54 lit. d), Ministerul Sănătăţii are ca atribuţie avizarea normelor metodologice de realizare a programelor naţionale curative elaborate de CNAS, iar potrivit art. 56 lit. b), CNAS elaborează şi aprobă normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, cu avizul conform al Ministerului Sănătăţii. În prezent, pentru realizarea programelor naţionale de sănătate curative, medicamentele care se eliberează prin farmaciile cu circuit închis, pentru care nu au fost organizate achiziţii centralizate de către Ministerul Sănătăţii, se achiziţionează direct de către fiecare unitate sanitară cu paturi, la un preţ de achiziţie care nu poate depăşi preţul de decontare, stabilit în condiţiile legii. În ceea ce priveşte dispozitivele medicale şi materialele sanitare specifice necesare tratamentului bolnavilor în cadrul programelor naţionale de sănătate curative, acestea sunt achiziţionate direct de către fiecare unitate sanitară cu paturi, pentru acestea neexistand in prezent nomenclatoare standardizate şi o metodologie de stabilire a unor preţuri de referinţă unitare. Se impune reglementarea unei surse de finanţare suplimentarea bugetului FNUASS, respectiv sumele provenite din protocoalele încheiate de CNAS cu deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii 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 şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă 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 sanatatii a semnat in data de 14 februarie 2019 un acord de finantare cu Fondul Global pentru Combaterea SIDA, Tuberculozei și Malariei pentru derularea Programului "Abordarea provocărilor legate de sistemul de sănătate în îngrijirea tuberculozei în România" in 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 prescripţia medicală electronică on-line şi în situaţii justificate prescripţia medicală electronică off-line pentru medicamente cu şi fără contribuţie 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 ştiinţifice clinice, de medicină preventivă şi fundamentală, nucleele, colectivele, departamentele de cercetare, precum şi instituţiile sanitare în care se desfăşoară activitate de cercetare ştiinţifică*, conform cărora cercetarea ştiinţifică medicală clinică reprezintă activitatea de cercetare medicală asociată cu acordarea de servicii medicale şi cuprinde: - studierea particularităţilor evolutive clinice ale diferitelor entităţi patologice; - evoluţia proceselor morbide; - elaborarea algoritmelor şi a strategiilor de diagnostic pozitiv, precoce şi diferenţial; - patogenia şi evaluarea răspunsului la diversele scheme şi proceduri terapeutice unice sau în combinaţie, în boli specifice; - aprecierea prognosticului şi a complicaţiilor; - studiul diferitelor asocieri morbide. **2. Legea nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educaţie şi sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist şi cu tulburări de sănătate mintală asociate** În prezent, în pachetul de servicii medicale de bază de care beneficiază asiguraţii 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 regăseşte 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 şi cele pentru copiii cu tulburări din spectrul autist sunt decontate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, de la capitolul „Asistenţă medicală ambulatorie pentru specialităţile clinice". Prin Legea nr. 151/2010 au fost reglementate serviciile specializate integrate de sănătate, educaţie şi sociale care vizează identificarea precoce, tratamentul, recuperarea şi ameliorarea calităţii vieţii şi funcţionării sociale a persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist şi cu tulburări de sănătate mintală asociate. Potrivit dispoziţiilor art. 5 alin. (2) şi (3) ale acestui act normativ, serviciile specializate pentru tulburările din spectrul autist, precum şi intervenţiile specializate sunt prevăzute în Contractul-cadru privind condiţiile acordării asistenţei medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate şi în normele metodologice de aplicare a prezentei legi. Finanţarea serviciilor de sănătate acordate persoanelor cu tulburări din spectrul autist şi cu tulburări de sănătate mintală asociate se asigură din bugetul Ministerului Sănătăţii sau din Fondul naţional unic al asigurărilor sociale de sănătate, după caz, în condiţiile prevăzute prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi. Prin Protocolul de colaborare încheiat între MS, MEN, MFP şi CNAS, s-a agreat dezvoltarea şi implementarea de programe destinate îmbunătăţirii accesului persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist (TSA) la servicii integrate de sănătate, sociale şi de educaţie. Unul dintre obiectivele acestui protocol îl constituie crearea unui subprogram destinat bolnavilor diagnosticaţi cu TSA în cadrul Programului naţional de sănătate mintală în vederea acordării serviciilor integrate de sănătate, respectiv evaluarea, diagnosticul şi serviciile conexe actului medical. **3. Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii** În prezent, pentru o perioadă de 2 ani, începând cu data de 1 ianuarie 2018, deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum şi deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanţii legali ai acestora, nu datorează contribuţia 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. 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. 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. 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. **4. Legea nr. 229/2016 privind organizarea și exercitarea profesiei de fizioterapeut, precum și pentru înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Fizioterapeuților din România** 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. **5. Ordonanței Guvernului nr. 28/2003 privind trimiterea bolnavilor pentru tratament în străinătate:** In momentul de față persoanele cu afecțiuni deosebit de grave, care nu pot fi tratate în țară, pot fi trimise la tratament în străinătate, iar cheltuielile aferente tratamentului în străinătate se suportă de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății și Familiei.

	6. Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative În conformitate cu prevederile art. 17 alin. (2) din Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative, veniturile realizate din tarifele aferente prestării activităţilor specifice ale ANMDMR se constituie venituri proprii. Lipsa dispoziţiilor tranzitorii conduc la data prezentei la imposibilitatea desfăşurării activităţii de către ANMDR în lipsa unui buget aprobat care să permită incasarea veniturilor proprii precum şi efectuarea cheltuielilor.
2. Schimbări preconizate	**1. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii** Prin proiectul de act normativ se asigură concordanţă între prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, în ceea ce priveşte modalitatea de avizare de către Ministerul Sănătăţii a normelor tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, care se aprobă prin ordin al preşedintelui CNAS şi, totodată, se reglementează o nouă sursă de finanţare 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 şi art. 265 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, se asigură o viziune completă asupra întregului mecanism de acoperire a eventualelor deficite înregistrate de bugetul FNUASS. Astfel, se asigură stabilirea rezultatului execuţiei 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 naţionale de sănătate curative, finanţate din bugetul FNUASS, să se poată organiza achiziţii publice centralizate, în condiţiile stabilite prin hotărâre de Guvern, de către instituţii şi autorităţi abilitate de lege, cu expertiză în domeniu, astfel încât procedurile de achiziţii publice să se deruleze în termene optime, asigurându-se continuitate în acordarea tratamentului necesar asiguraţilor cuprinşi în programele naţionale de sănătate curative, la un preţ unitar, în condiţii de gestiune eficientă a bugetului FNUASS. Totodată, a fost introdusă o normă tranzitorie prin care, pentru acordarea în mod neîntrerupt a medicamentelor, dispozitivelor medicale si materialelor sanitare specifice şi altele asemenea, care se acordă bolnavilor incluşi în

	programele naţionale de sănătate curative, a fost reglementat în mod expres faptul că unităţile sanitare cu paturi prin care se derulează programele mai sus menţionate, le achiziţionează cu respectarea legislaţiei în domeniul achiziţiei publice, la preţul de achiziţie, care, în cazul medicamentelor, nu poate depăşi preţul de decontare aprobat în condiţiile legii. Sunt cuprinse ca sursă de finanţare a bugetului FNUASS sumele provenite din protocoalele încheiate de CNAS cu deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora. În acest sens, în proiectul de act normativ a fost cuprinsă definiţia acestora, ca reprezentând mecanisme financiare prin care deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora participă la cofinanţarea tratamentului persoanelor asigurate cu medicamente suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 241 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare. Pentru asigurarea derularii activitatilor prevăzute în Programul "Abordarea provocărilor legate de sistemul de sănătate în îngrijirea tuberculozei în România" , conform negocierilor cu finanţatorul, este necesară înfiinţarea unei unităţi de management a proiectului – denumită Unitatea de Planificare şi Implementare politici (UPIP) cu 2 componente – una la Ministerul Sănătăţii şi a 2-a în cadrul INSP. a) Unitatea de Planificare şi Implementare politici – componenta din Institutul Naţional de Sănătate Publică a fost definită prin noul Regulament de organizare şi funcţionare al INSP. b) Unitatea de Planificare şi politici – componenta din Ministerul Sănătăţii a fost prevăzută a se defini prin proiectul de ordin pentru constituirea şi stabilirea atribuţiilor Unităţii de Planificare şi Implementare de Politici şi pentru desemnarea, în cadrul Ministerului Sănătăţii, a echipei de management a programului ROU-T-MOH "Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România", program finanţat de Fondul Global de Luptă împotriva SIDA, Tuberculozei şi 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 finanţate 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 proporţional cu timpul efectiv alocat activităţilor pentru fiecare proiect). Facem menţiunea că bugetul este aprobat atât de Ministerul Sănătăţii, cât şi 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 Farmaciştilor din România, Ordinul Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, Ordinul Biochimiştilor, Biologilor şi Chimiştilor, precum şi în urma consultării cu organizaţiile patronale, sindicale şi profesionale reprezentative din domeniul medical, este necesar ca hotărârea de guvern care priveşte condiţiile eliberării de către medicii specialişti (alţii decât cei care încheie contracte de furnizare de servicii medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate) a prescripţiilor medicale pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală, a biletelor de trimitere pentru specialităţi clinice şi a biletelor de trimitere pentru investigaţii paraclinice eliberate să fie elaborată cu consultarea CMR, CMSR şi CFR, întrucât inclusiv medicii, care nu sunt în relaţie contractuală cu casele de asigurări de sănătate, sunt membri ai acestor organizaţii profesionale. Emiterea autorizaţiei de punere pe piaţă reprezintă o activitate specifică a ANMDMR potrivit dispoziţiilor art. 4 alin. (3) pct. 2 din Legea nr.134/2019 şi prin urmare ca orice activitate şi activitatea de autorizare pe punere pe piaţă presupune anumite costuri legate de: salarizarea personalului implicat de fluxul de autorizare; asigurarea spaţiului în cadrul căruia se desfăşoară activitatea; cheltuieli legate de asigurarea sistemului de comunicaţii si sistemului informatic; cheltuieli legate de asigurarea materialelor de birotica si servicii interne. **2. Legea nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educaţie şi sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist şi cu tulburări de sănătate mintală asociate** Se creează cadrul legal necesar introducerii, dezvoltării şi implementării unui subprogram adresat persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist fac obiectul unui subprogram în cadrul Programului naţional de sănătate mintală, finanţat din bugetul Fondului naţional unic al asigurărilor sociale de sănătate, care are ca scop acordarea de servicii integrate de sănătate. Avantajele acestui subprogram, ar fi reprezentate de: a) evidenţa pe CNP a persoanelor diagnosticate cu TSA; b) repartizarea cu destinaţie expresă a sumelor în funcţie de indicatori şi nu în comun cu toate celelalte servicii medicale, inclusiv cele conexe actului medical, care se acordă în ambulatoriul clinic pentru toate patologiile; c) controlul utilizării sumelor. Necesitatea acestor modificări rezultă din: - solicitarea Comisiei Europene din data de 7 decembrie 2018, în cadrul Consiliului EPSCO (Formaţiunea Ocuparea Forţei de Muncă, Politică Socială, Sănătate şi Consumatori a Consiliului), secţiunea 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 comercializare 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. **3. 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 1^1. 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. 4. **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. **5. 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 străinatate 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, cazare pentru însoțitor și a disconfortului determinat de necesitatea realizării transportului internațional. Prin această prevedere se creează temei legal pentru acordarea de către furnizorii de servicii medicale din România a serviciilor medicale care nu sunt asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, pacienților cu afecțiuni deosebit de grave și pentru care există recomandarea efectuării tratamentului în străinătate. **6. 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 incasarea veniturilor proprii precum și efectuarea cheltuielilor.
3. Alte informații	

Secţiunea a 3-a Impactul socio-economic al proiectului de act normativ	
1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
1.1 Impactul asupra mediului concurenţial şi 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 informaţii	Nu au fost identificate

Secţiunea a 4-a

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

- mii lei -

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

3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creşterilor cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificarilor veniturilor şi/sau cheltuielilor bugetare						

Secţiunea a 5-a **Efectele proiectului de act normativ asupra legislaţiei în vigoare**	
1) Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: **a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrarii în vigoare a proiectului de act normative;** **b) acte normative ce urmeaza a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziţii;**	a) Statutul Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările şi completările ulterioare b) - Hotărârea privind aprobarea programelor naţionale de sănătate şi Normele tehnice de realizare a acestora, aprobate prin Ordin al preşedintelui CNAS; - Hotărârea pentru punerea în aplicare a dispoziţiilor articolului 386, alineatul (5) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii - Hotărârea privind criteriile de stabilire a programelor naţionale de sănătate curative şi de stabilire a situaţiilor şi condiţiilor în care autorităţile contractante achiziţionează produse/servicii de la unităţi de achiziţii centralizate - Ordinul ministrului sănătăţii privind procedura de preluare, evaluare şi distrugere a medicamentelor de uz uman, materialelor consumabile de utilitate medicală confiscate
2) Conformitatea proiectului de act normativ cu legislaţia comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
3) Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
4) Hotărâri ale Curţii de Justiţie a Uniunii Europene	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5) Alte acte normative şi/sau documente internaţionale din care decurg angajamente	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
6) Alte informaţii	Nu au fost identificate
Secţiunea a 6-a **Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ**	
1) Informaţii privind procesul de consultare cu organizaţii neguvernamentale, institute de cercetare şi alte organisme	A fost consultat Consiliul Concurenţei prin adresa

implicate	nr.42008/31.07.2019
2) Fundamentarea alegerii organizaţiilor cu care a avut loc consultarea, precum şi a modului în care activitatea acestor organizaţii este legată de obiectul proiectului de act normativ	Au fost consultate Colegiul Medicilor Dentişti din România, Colegiul Farmaciştilor din România, Colegiul Medicilor din România, Ordinul Tehnicienilor Dentari prin adresa nr.42008/31.07.2019
3) Consultările organizate cu autorităţile administraţiei publice locale, în situaţia în care proiectul de act normativ are ca obiect activităţi ale acestor autorităţi, în condiţiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităţilor administraţiei publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul
4) Consultările desfăşurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5) Informaţii privind avizarea de către:	
a) Consiliul Legislativ	Consiliul Legislativ
b) Consiliul Suprem de Apărare a Ţării	Nu este cazul
c) Consiliul Economic şi Social	Consiliul Economic şi Social
d) Consiliul Concurenţei	Nu este cazul
e) Curtea de conturi	Nu este cazul
6) Alte informaţii	Nu au fost identificate
Secţiunea a 7-a **Activităţi de informare publică privind elaborarea şi implementarea proiectului de act normativ**	
1) Informarea societăţii civile cu privire la necesitatea elaborarii proiectului de act normativ	Proiectul de act normativ a fost supus procedurii transparenţei decizionale prevăzută de Legea nr. 52/2003 privind transparenţa decizională în administraţia publică, republicată.
2) Informarea societăţii civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum şi efectele asupra sănătăţii şi securităţii cetăţenilor sau diversităţii biologice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3) Alte informaţii	
Secţiunea a 8-a Măsuri de implementare	
1) Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autorităţile administraţiei publice centrale şi/sau locale – înfiinţarea unor noi organisme sau extinderea competenţelor instituţiilor existente	Nu implică măsuri suplimentare de implementare.
2) Alte informaţii	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 BUDAI

MINISTRUL AFACERILOR EXTERNE
TEODOR MELEȘCANU

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
RĂZVAN TEOHARI VULCĂNESCU

MINISTRUL EDUCAȚIEI NAȚIONALE
ECATERINA ANDRONESCU

MINISTRUL JUSTIȚIEI
ANA BIRCHALL

PREȘEDINTELE AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE
BOGDAN PUȘCAȘ

~~In 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 NICOLE 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
VASILE CIURCHEA

MINISTRUL EDUCAȚIEI NAȚIONALE
ECATERINA ANDRONESCU

MINISTRUL JUSTIȚIEI
ANA BIRCHALL

PREȘEDINTELE AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE
BOGDAN PUȘCAȘ

~~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 NICOLE MĂNESCU

MINISTRUL DELEGAT PENTRU AFACERI EUROPENE
GEORGE CIAMBA

MINISTRUL ECONOMIEI
NICULAE BĂDĂLĂU

MINISTRUL FINANȚELOR PUBLICE
EUGEN ORLANDO TEODOROVICI

PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
VASILE CIURCHEA

MINISTRUL EDUCAȚIEI NAȚIONALE
ECATERINA ANDRONESCU

MINISTRUL JUSTIȚIEI
ANA BIRCHALL

PREȘEDINTELE AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE
BOGDAN PUȘCAȘ

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
TEODOR MELEȘCANU

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
RĂZVAN TEOHARI VULCĂNESCU

MINISTRUL EDUCAȚIEI NAȚIONALE
ECATERINA ANDRONESCU

MINISTRUL JUSTIȚIEI
ANA BIRCHALL

PREȘEDINTELE AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE
BOGDAN PUȘCAȘ

ROMÂNIA
MINISTERUL AFACERILOR INTERNE

MINISTRU

București
Nr. 19890
din 02.08.2019
Nr. ex. 1

Către,

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Doamnei ministru Sorina PINTEA

Stimată doamnă ministru,

Urmare adresei instituției dumneavoastră nr. 42008/2018, vă restituim, alăturat, ***proiectul de ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/1996 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății,*** **nevizat,** adresându-vă rugămintea ***de a elimina mențiunile referitoare la avizul MAI din cuprinsul Notei de fundamentare,*** pentru următoarele considerente:

I. Solicităm eliminarea textului propus la art. 875[5] din proiect cu privire la instituirea unei obligații, pentru organele de poliție de a acorda, la cerere, sprijin inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. De asemenea, solicităm eliminarea din textul propus la art. 875[4] a mențiunilor referitoare la ordinul comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne.

În contextul celor menționate, precizăm faptul că art. 26 din Legea nr. 218/2002[1], republicată, cu modificările și completările ulterioare, stabilește în mod expres atribuțiile ce îi revin Poliției Române, iar strict în domeniul protecției persoanelor, organele de poliție au obligația de a asigura protecția martorului, informatorului și a victimei, precum și protecția magistraților și a familiilor lor, în cazurile în care viața, integritatea corporală sau avutul acestora sunt supuse unor amenințări[2].

Astfel, cadrul legal precizat anterior nu instituie obligația pentru organele de poliție de a asigura protecție personalului prevăzut la art. 875[1] din proiect, iar implementarea unei astfel de obligații permanente în sarcina Poliției Române reprezintă o activitate suplimentară lipsită de temei, pe de o parte, și generatoare de costuri semnificative, pe de altă parte.

Totodată, precizăm faptul că reglementarea unei astfel de obligații în sarcina organelor de poliție nu se justifică, întrucât în situația în care sunt indicii temeinice cu privire la existența unui pericol social deosebit, existând riscul de afectare a integrității corporale sau vieții personalului Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în timpul desfășurării

[1] privind organizarea și funcționarea Poliției Române;
[2] art. 26 alin. (1) pct. 11 și 12.

activităților de control în domeniul medicamentelor, se poate solicita[3] sprijinul organelor de poliție, acest aspect reprezentând în esență o activitate obișnuită, specifică muncii de poliție, nefiind necesar a fi reglementată în cadrul altui act normativ.

În contextul celor menționate mai sus, instituția noastră nu susține prevederea prin care se instituie **obligativitatea în sarcina organelor de poliție** de a asigura sprijin altor categorii de personal decât cele prevăzute expres la art. 26 alin. (1) pct. 11 și 12 din Legea nr. 218/2002, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

II. Totodată, vă transmitem, alăturat, propunerile Departamentului pentru Situații de Urgență, adresându-vă rugămintea de a fi avute în vedere, respectiv de a fi valorificate cu ocazia inițierii unor eventuale demersuri de modificare și completare a legii menționate.

Cu deosebită considerație,

Viceprim-ministru pentru implementarea parteneriatelor strategice ale României,
ministrul afacerilor interne interimar

MIHAI-VIOREL FIFOR

Telefon 0213121245/Fax 0213146960/e-mail: cabinet@mai.gov.ro
Piața Revoluției nr.1A, sector 1, C.P. 010086, RO – București

[3] fie premergător derulării activităților de control în domeniul medicamentelor, fie în timpul acestora, prin SNUAU 112.

MINISTERUL ECONOMIEI

Secretar General

Număr intrare / ieșire

52647 / RNC / 26.07.2019

Către,

Ministerul Sănătății

Doamnei Ana-Maria CIOBANU Secretar general

Stimată doamnă Secretar general,

Vă restituim neavizat originalul proiectului de *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*, întrucât problematica proiectului de act normativ excedează ariei de competență a Ministerului Economiei, raportat la atribuțiile și competențele acestuia reglementate prin acte normative de nivel primar și secundar. Având în vedere acest aspect, solicităm excluderea Ministerului Economiei din rândul instituțiilor avizatoare ale proiectului de act normativ.

Cu deosebită considerație,

Secretar General

Radu Nicolae CHIURTU

ROMÂNIA MINISTERUL ECONOMIEI SECRETAR GENERAL

Calea Victoriei, nr.152, Sector 1, București
Tel.: +4 021 20 25 158
Fax: +4 021 20 25 422
Email: office.sg@economie.gov.ro
www.economie.gov.ro

GUVERNUL ROMÂNIEI

CONSILIUL ECONOMIC ŞI SOCIAL
Înregistrat nr. 4112
Data 06.08.2019.

ORDONANŢĂ

pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, precum şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sănătăţii

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

Guvernul României adoptă prezenta ordonanţă.

Art. I

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

1. La articolul 16, alineatul (1), litera e) se modifică şi 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 Sănătăţii sau din instituţiile 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 şi completările ulterioare. Majorarea salarială se acordă exclusiv din fondurile externe nerambursabile aprobate cu această destinaţie în bugetele proiectelor/granturilor respective."

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

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

"d) acordă aviz conform normelor metodologice de realizare a programelor naţionale curative elaborate de CNAS;"

4. După articolul 56, se introduc două noi articole, art. 56^1 şi 56^2, cu următorul cuprins:

"Art. 56^1 (1) Pentru unele dispozitive medicale şi materiale sanitare specifice acordate în cadrul unor programe naţionale de sănătate curative, finanţate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, se pot organiza achiziţii publice centralizate, de către unităţi de achiziţii centralizate care furnizează activităţile de achiziţie centralizată, înfiinţate cu respectarea legislaţiei în domeniul achiziţiilor publice.

(2) **Criteriile de stabilire a** programelor naţionale de sănătate curative, **prevăzute la alin. (1),** precum şi situaţiile şi condiţiile în care autorităţile contractante achiziţionează produse/servicii de la unităţi de achiziţii centralizate se stabilesc prin hotărâre de Guvern.

Art. 56^2 Până la finalizarea achiziţiilor centralizate la nivel naţional prin semnarea contractelor subsecvente cu ofertanţii desemnaţi câştigători, medicamentele, dispozitivele medicale si materialele sanitare specifice şi altele asemenea, care se acordă bolnavilor incluşi în programele naţionale de sănătate curative, se achiziţionează de unităţile sanitare cu paturi prin care se derulează programul, cu respectarea legislaţiei în domeniul achiziţiei publice, la preţul de achiziţie, care, în cazul medicamentelor, nu poate depăşi preţul de decontare aprobat în condiţiile legii."

5. La articolul 165, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (3^1), cu următorul cuprins:

"(3^1) Medicii care sunt încadraţi în structurile de cercetare, în cadrul programului de lucru de la funcţia de cercetare, pot desfăşura activitate medicală şi în structurile medicale corespunzător funcţiei, specialităţii şi gradului profesional în care sunt confirmaţi, cu excepţia rezidenţilor."

6. La articolul 220, alin. (2) se modifică şi va avea următorul cuprins:

"(2) Constituirea fondului se face din contribuţia de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuţie, suportată de asiguraţi, din sumele care se distribuie fondului din contribuţia asiguratorie pentru muncă, conform art. 220^6 alin. (4) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările şi completările ulterioare, sumele provenite din protocoale încheiate de CNAS cu deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora, din subvenţii de la bugetul de stat, precum şi din alte surse - donaţii, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului CNAS şi al caselor de asigurări de sănătate potrivit legii."

7. La articolul 221 alin. (1), după lit. l) se introduce o nouă literă, lit. m), cu următorul cuprins:

"m) protocoale încheiate de CNAS cu deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora – mecanisme financiare prin care deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora participă la cofinanţarea tratamentului persoanelor asigurate cu medicamente suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 241 alin. (1)."

8. La articolul 265 alin. (1), după lit. a^1) se introduce o nouă literă, lit. a^2), cu următorul cuprins:

"a^2) sumele provenite din protocoalele încheiate de CNAS cu deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă sau reprezentanţii legali ai acestora;"

9. La articolul 386, alineatul (5) se modifică şi 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 specialităţile clinice pentru care casele de asigurări de sănătate încheie contracte de furnizare de

servicii medicale, prin care acesta dobândeşte dreptul de a elibera bilete de trimitere pentru specialităţi clinice, biletele de trimitere pentru investigaţii paraclinice şi prescripţii medicale pentru medicamente cu sau fără contribuţie personală în tratamentul ambulatoriu, suportate din bugetul Fondului naţional unic de asigurări sociale de sănătate, în condiţiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

10. 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 şi Colegiului Farmaciştilor din România, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a contractului-cadru şi a normelor metodologice, în anul 2020.

11. Articolul 875 alineatul (1), după litera y) se introduc şase 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 deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantului acestuia/deţinătorului autorizaţiei de import paralel emisă în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizaţiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, precum şi titularului de autorizaţie 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 piaţă după data de 9 februarie 2019 a unui medicament care nu nerespectă obligaţiile 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 şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, denumit în continuare "Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman".

aa) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului pentru nerespectarea specificaţiilor tehnice ale identificatorului unic prevăzute la unul dintre articolele 4-7, după caz sau pentru lipsa evidenţei prevăzută la articolul 15 din Regulamentul privind elementele de siguranţă 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 îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România pentru neefectuarea după data de 9 februarie 2019 a verificărilor prevăzute la articolul 10 din Regulamentul privind elementele de siguranţă 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 îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor articolului 24 sau ale articolului 25 din Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

ad) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată persoanei autorizate sau îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor articolului 30 din Regulamentul privind elementele de siguranţă 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 Ordonanţa Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi 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;"

12. După articolul 875, se introduc cinci noi articole, articolele 875[1]-875[5], cu următorul cuprins:

"**Art. 875[1].** – 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 potential pentru sănătatea publică.

Art. 875[2]. – Măsurile complementare propuse pentru a fi aplicate potrivit art. 875[1] se dispun direct prin procesul-verbal de constatare și de sancționare a contravenției.

Art. 875[3]. – Sancțiunile contravenționale complementare dispuse în condițiile art. 875[1] 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[4]. – Procedura de preluare, evaluare și distrugere a medicamentelor de uz uman, materialelor consumabile de utilitate medicală confiscate, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se aplică în mod corespunzător.

13. Articolul 876 se modifică și va avea următorul cuprins:

"**Art. 876.** – Dispozițiile art. 875 și ale art. 875[1]-875[4] 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".

14. După articolul 876, se introduce un nou articol, articolele 876[1], cu următorul cuprins:

"**Art. 876[1].** 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[1]."

15. **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. (2^1) și (2^2), cu următorul cuprins:

"(2^1) 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.

(2^2) Structura subprogramului menționat la alin. (2^1), 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 1^1 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. 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 modifică și va avea următorul cuprins:

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

"Art. 1 (1) Persoanele cu afecțiuni deosebit de grave, care nu pot fi tratate în țară, pot fi trimise la tratament în străinătate.

(2) Furnizorii de servicii medicale din România pot acorda serviciile medicale care nu sunt asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, pacienților cu afecțiuni deosebit de grave și pentru care există recomandarea efectuării tratamentului în străinătate.

2. **Articolul 2 se modifică şi va avea următorul cuprins:**

"Art.2 Cheltuielile aferente tratamentului în străinătate şi serviciilor medicale prevăzute la art. 1 se suportă de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătăţii."

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

(2) Se autorizează ordonatorul principal de credite să introducă modificări în volumul şi structura bugetelor de venituri şi cheltuieli pe anul 2019 ale instituţiilor publice subordonate finanţate parţial din venituri proprii atât la partea de venituri cât şi la partea de cheltuieli.

Art.VII Dispoziţiile prevăzute la pct.11 al art.I intră în vigoare la 30 zile de la data publicării prezentei ordonanţe a Guvernului în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PRIM-MINISTRU

Viorica-Vasilica DĂNCILĂ