

Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății

Având în vedere că obiectivele stabilite prin Strategia în domeniul sănătății impun dezvoltarea de registre naționale pentru monitorizarea principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică, registre naționale prin intermediul cărora structurile de primiri urgență pot avea acces instant la informații, absolut necesare pentru intervențiile medicale de urgență pentru salvarea vieții pacienților care prezintă intoxicații cu substanțe chimice,

în considerarea faptului că prin creșterea continuă a rezistenței microbiene la antibiotice s-a atins în ultimii 15-20 de ani nivelul unei amenințări extrem de serioase la adresa sănătății populației la nivel mondial și ținând cont că situația din România este din păcate una severă,

luând în considerare factorii determinanți pentru buna desfășurare a activității în sistemul sanitar, și având în vedere că au fost elaborate strategii și planuri de acțiune, atât de organisme internaționale specializate, dar și la nivel politic national sau internațional (Uniunea Europeană),

ținând cont de faptul că Organizația Mondială a Sănătății a solicitat statelor membre ca în cursul anului 2017 să elaboreze planuri naționale de acțiune în vederea limitării rezistenței la antibiotice, este imperios necesar elaborarea atât a unor planuri naționale de acțiune în vederea limitării rezistenței la antibiotice cât și a registrelor naționale,

în vederea gestionării eficiente a resurselor umane și financiare din domeniul sănătății publice și pentru a surprinde îndeaproape și cu promptitudine nevoile reale de sănătate ale populației din comunități, se impune instituirea urgentă a cadrului legal în ceea ce privește sistemul de telemedicină rurală și sistemul informatic de telemedicină al apărării,

în considerarea faptului că lipsa acestui cadru legal împiedică operaționalizarea și implementarea sistemului de telemedicină rurală și sistemul informatic de telemedicină al apărării, respectiv imposibilitatea extinderii acestuia, la nivel national,

luând în considerare că Regulamentul CE nr. 765/2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, Regulamentul CE nr. 882/2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor, precum și Standardul european SR EN ISO 17020:2005 prevăd ca sarcinile structurilor de control să fie îndeplinite în mod independent, imparțial și transparent, asigurând calitatea și coerența controalelor oficiale la toate nivelurile,

reținându-se că, în cazul neadoptării măsurilor propuse, nu se poate asigura îndeplinirea principalului rol al structurilor de control de a realiza în mod imparțial sarcinile, elemente care vizează interesul public și constituie situații de urgență și extraordinare,

în considerarea faptului că punerea în aplicare a măsurilor de către inspectorii sanitari de stat, se poate realiza doar prin utilizarea de sigilii, fiind acțiunea care asigură organul de control cu privire la respectarea măsurilor de blocare a produselor neconforme sau de închidere a unității, eliminându-se astfel riscurile ce ar putea să apară asupra sănătății populației prin nerespectarea de către operatorul economic a sancțiunilor impuse,

având în vedere că se impun o serie de măsuri de natură a reduce birocrăția în procesul de finanțare precum și de a asigura implementarea finanțării bazate pe rezultat, respectiv indicatori, pentru a asigura astfel sustenabilitatea proiectelor cu finanțare externă nerambursabilă în cadrul cărora finanțarea se realizează pe baza costurilor simplificate este imperios necesar a se asigura clarificarea cadrului legislativ referitor la finanțarea din bugetul Ministerului Sănătății a cheltuielilor efectuate în cadrul programelor naționale de sănătate publică în baza cererilor fundamentate ale unităților de specialitate, certificate pentru realitatea și regularitatea datelor,

luându-se în considerare importanța asistenței medicale de urgență, pentru asigurarea continuității în acordare, în afara programului de la norma de bază, de către asistentul medical, de operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și de șoferul autosanitarei/ambulanțierul din cadrul serviciilor de ambulanță, în condițiile în care acesta nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru,

întrucât menținerea în continuare a actualei reglementări conduce în mod eronat la utilizarea unei alte Anexe, decât cea din Lege-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, în acest moment ea regăsindu-se ca Anexa nr. II și nu III cum era în Legea-cadru nr.284/2010 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice,

având în vedere că toate aceste aspecte pot avea un impact major asupra populației deoarece lipsa acestei măsuri conduce la neasigurarea acestor servicii, necesare unei bune desfășurări a asistenței medicale de urgență,

în considerarea faptului că potrivit măsurilor din domeniul sănătății cuprinse în Programul de guvernare 2017 - 2020, aprobat prin Hotărârea Parlamentului nr. 1/2018 pentru acordarea încrederii Guvernului, Ministerul Sănătății are ca si investiție prioritară construirea unui spital republican si a 8 spitale regionale de urgență, impun definirea noțiunii de „spital republican” și clarificarea “spital regional de urgență”

ținând cont de faptul că lipsa cadrului legal în ceea ce privește amenajarea și funcționarea unui heliport sunt de natură a împiedica buna desfășurare în acordarea serviciilor medicale cu promptitudine și în timp real,

întrucât se impune crearea cadrului legal pentru reorganizarea unităților sanitare publice atât la nivelul conducerii unității cât și la nivelul consiliului de administrație al spitalului, se introduc o serie de măsuri de natură a îmbunătăți activitatea de organizare și funcționare a unităților sanitare publice,

în vederea gestionării eficiente a resurselor umane și financiare din domeniul sănătății publice, și pentru a surprinde îndeaproape și cu promptitudine nevoile reale de sănătate ale populației din comunități, se impun luarea măsurilor necesare astfel încât să existe continuitate în administrarea unităților sanitare, în situația în care, în perioada de 30-90 de zile de la data vacantării funcției de șef secție, șef laborator sau șef serviciu medical, perioadă în care se parcurg etapele organizării concursului, funcția respectivă rămâne vacantă,

având în vedere necesitatea reglementării organizării sistemului de sănătate, și a modului de finanțare a acestuia, în scopul reducerii costurilor și pentru asigurarea unor condiții optime pacienților internați sau care primesc asistență medicală sub formă ambulatorie, precum și celor cu adresabilitate în unitățile de primiri urgențe, este necesară urgentarea reglementării veniturilor spitalelor publice obținute prin închirierea unor spații

luând în considerare măsurile din domeniul sănătății cuprinse în Programul de guvernare 2017 - 2020, aprobat prin Hotărârea Parlamentului nr. 1/2018 pentru acordarea încrederii Guvernului, potrivit cărora sistemul trebuie să fie construit cât mai aproape de pacient, scopul final fiind acela ca asiguratul să nu se mai deplaseze pentru un act medical de calitate, se impune intervenția legislativă de urgență în sensul modificării și completării reglementărilor referitoare la condițiile și modalitatea de prescriere și acordare a medicamentelor în vederea îmbunătățirii accesului persoanelor asigurate la medicamentele acordate în sistemul de asigurări sociale de sănătate,

având în vedere că tratamentul cu unele medicamente pentru afecțiuni grave este inițiat și continuat de medicul de specialitate, precum și faptul că există zone neacoperite cu astfel de medici de specialitate și ținând cont de faptul că, întreruperea tratamentului ar conduce la agravarea stării de sănătate a acestor persoane, este necesară crearea cadrului legal prin care să se reglementeze faptul că medicii pot prescrie medicamente în sistemul de asigurări sociale de sănătate, urmare a inițierii acestuia prin scrisoare medicală, iar contravaloarea acestor medicamente nu se recuperează dacă asiguratul avea dreptul să beneficieze de acestea,

potrivit măsurii prevăzute în Programul de guvernare, respectiv ”O societate fără bariere pentru persoanele cu dizabilități”, aprobat prin Hotărârea Parlamentului nr. 1/2018 pentru acordarea încrederii Guvernului, autoritățile publice au obligația asigurării accesului persoanelor cu handicap grav sau accentuat la materiale igienico sanitare și mijloace de protezare și ortezare, inclusiv tehnologii și dispozitive asistive, scopul fiind atât protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap cât și protecția sănătății fizice și mentale a acestora;

ținând cont de dreptul pacientului de a beneficia de medicamente în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, precum și de faptul că medicamentele care se acordă pentru afecțiuni grave au un cost ridicat, în lipsa reglementării de urgență a acestei măsuri, medicamentele ar deveni inaccesibile iar persoanele asigurate ar fi nevoite să suporte contravaloarea acestora sau să renunțe la tratament, ceea ce conduce la agravarea stării lor de sănătate,

în considerarea faptului că din cauza unor motive de natură economică sau socială, există asigurați care nu au posibilitatea să se deplaseze pentru a beneficia de tratamentul necesar, potrivit reglementărilor existente, este necesar să se creeze cadrul legal, astfel încât aceștia să fie protejați,

ținând cont de faptul că asigurările sociale de sănătate au ca obiectiv principal protejarea asiguraților împotriva oricăror costuri în caz de boală sau accident, iar lipsa unor astfel de reglementări ar încălca unul dintre principiile de bază în materia asigurărilor sociale de sănătate, ceea ce ar conduce la suportarea de către asigurați a contravalorii medicamentelor,

necesitatea punerii în concordanță a prevederilor OUG nr. 2/2018 cu cele ale Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, astfel încât persoanele fizice obligate la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate, altele decât cele care realizează venituri din salarii și pentru care termenul de depunere a declarației a fost prorogat până la data de 15 aprilie 2018, să beneficieze în continuare de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale,

având în vedere faptul că, potrivit Codului fiscal, obligația plății contribuției de asigurări sociale de sănătate pentru salariați este în sarcina angajatorului, iar în situația în care acesta nu ar efectua plata contribuției, persoanele beneficiare își pierd calitatea de asigurat și în consecință acestea nu mai pot beneficia de servicii medicale și medicamente, ceea ce conduce la îngrădirea dreptului la pachetul de servicii medicale de bază, astfel că, pentru această categorie de persoane termenul de 3 luni în care își păstrează calitatea de asigurat se calculează de la data încetării raporturilor de muncă sau serviciu,

luând în considerare că, pentru a putea fi stabilită calitatea și categoria de asigurat a unei persoane și dreptul la pachetul de bază de servicii medicale și medicamente, precum și la unele drepturi suplimentare pentru anumite categorii de persoane, în Registrul unic al asiguraților se transmit date de către autorități și instituții care gestionează astfel de date, pentru a evita apariția unor situații de natură a afecta drepturile asiguraților la servicii medicale și medicamente cu consecințe negative asupra stării de sănătate a populației, este necesară reglementarea cadrului legal cu privire la data de la care produc efecte aceste date,

în considerarea faptului că serviciile acordate sub formă de abonament sunt furnizate în afara sistemului de asigurări sociale de sănătate și ținând cont că serviciile efectuate în cadrul acestora nu sunt decontate în sistemul de asigurări sociale de sănătate,

pentru a nu exista confuzii în interpretarea normei juridice, deoarece prin intermediul serviciilor medicale spre deosebire de serviciile acordate prin intermediul asiguratorilor nu se acoperă riscurile, se impune redefinirea sintagmei serviciilor medicale furnizate sub formă de abonament în vederea evidentierii celor decontate prin bugetul FNUASS și respectiv a celor decontate în cadrul asigurărilor voluntare de sănătate,

având în vedere că, în calitatea sa de stat membru cu drepturi depline al Uniunii Europene, României îi revine sarcina de a transpune și implementa directivele adoptate de Uniunea Europeană,

în scopul evitării impunerii sancțiunilor pecuniare împotriva României conform art. 260 alin. (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene care accelerează mecanismul de impunere a sancțiunilor pecuniare în cazul în care Comisia Europeană, sesizând Curtea de Justiție cu o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor, consideră că statul membru nu și-a îndeplinit obligația de a comunica măsurile de transpunere a unei directive adoptate în conformitate cu o procedură legislativă,

având în vedere că toate aceste aspecte pot avea un impact major asupra bugetului de stat,

ținând seama de faptul că procedurile parlamentare pentru aprobarea unei legi nu permit adoptarea în timp util, sub forma unui proiect de lege, a transpunerii directivelor europene, având în vedere că România are obligația, în calitate de stat membru al Uniunii Europene, să transpună, până la data de 31 martie 2018 cel târziu, prevederile Directivei (UE) 2017/1572 a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman,

luând în considerare că toate aceste elemente vizează interesul public și constituie situații de urgență și extraordinare,

având în vedere modificările Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, introduse prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 99/2017, în sensul că, începând cu data de 1 ianuarie 2018 stagiul minim de asigurare în sistemul de asigurări sociale de sănătate necesar pentru a beneficia de concediile și indemnizații de asigurări sociale de sănătate s-a majorat de la o lună la 6 luni realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical,

luând în considerare faptul că în categoria persoanelor asigurate care la data de 1 ianuarie 2018 îndeplinesc stagiul minim de asigurare de o lună realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical se regăsesc și femeile care nu pot beneficia de concediu și indemnizație pentru sarcină și lăuzie, precum și pentru îngrijirea copilului bolnav întrucât stagiul minim de asigurare s-a majorat de la o lună la 6 luni,

se impune intervenția legislativă de urgență în sensul instituirii unei norme derogatorii de la regula generală privind stagiul minim de asigurare de 6 luni, astfel încât persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate care la data de 1 ianuarie 2018 îndeplinesc stagiul minim de asigurare de o lună, să beneficieze de indemnizații pentru certificatele de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, concedii medicale pentru sarcină și lăuzie, concedii medicale pentru îngrijirea copilului bolnav, în condițiile legii;

având în vedere faptul că la data depunerii de către persoanele asigurate a declarațiilor de asigurare pentru concedii și indemnizații, stagiul minim de cotizare pentru concedii și indemnizații era de o lună realizată în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical;

ținând cont de necesitatea acordării concediilor medicale și a indemnizațiilor aferente acestora pentru femeile însărcinate și lăuze, precum și pentru îngrijirea copilului bolnav, întrucât în condițiile neacordării s-ar aduce o vătămare asupra sănătății respectivelor persoane;

luând în considerare faptul că persoanele asigurate pentru concedii și indemnizații în sistemul de asigurări sociale de sănătate, care anterior datei de 1 ianuarie 2018 îndeplineau stagiul minim de cotizare, nu pot beneficia de concedii și indemnizații pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, pentru sarcină și lăuzie, pentru îngrijirea copilului bolnav, întrucât nu îndeplinesc stagiul minim de cotizare astfel cum a fost majorat, la 6 luni,

în condițiile neadoptării unei norme derogatorii cu privire la situația persoanelor mai sus menționate, acestea nu vor beneficia de indemnizație de asigurări sociale de sănătate pentru concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, concedii medicale pentru sarcină și lăuzie, concedii medicale pentru îngrijirea copilului bolnav, deși acestea au calitatea de asigurați în sistemul de asigurări sociale de sănătate și îndeplineau condițiile de a beneficia de drepturile conferite de această calitate, până la 1 ianuarie 2018;

în considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,

ținând cont de faptul că neadoptarea acestui act normativ ar avea consecințe directe asupra sănătății persoanelor respective, precum și prin neasigurarea accesului în timp util la concedii și indemnizații de

asigurări sociale de sănătate pentru concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, concedii medicale pentru sarcină și lăuzie, concedii medicale pentru îngrijirea copilului bolnav;

luând în considerare că prin intrarea în vigoare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr.3/2018 privind unele măsuri fiscal-bugetare calculul CAS la nivelul indemnizației pentru asigurările de sănătate conduce la o scădere a acestora și afectarea persoanelor care beneficiază de acestea este nevoie de o intervenție legislativă urgentă pentru protecția persoanelor care beneficiază de aceste indemnizații, prin modificarea Legii nr 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare

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

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

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

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

„g) ghiduri și protocoale de practică medicală - documente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății cu consultarea societăților medicale de profil și cu avizul Colegiului Medicilor din România, cu rol operațional care structurează transpunerea la nivel național a recomandărilor pentru practica clinică, dezvoltate în mod transparent și sistematic prin metodele medicinei bazate pe dovezi cu scopul orientării deciziei privind intervențiile în sănătate.”

2. După articolul 6 se introduce un nou articol, articolul 6¹, cu următorul cuprins:

”Art. 6¹ În vederea monitorizării principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică, pot fi elaborate registre naționale. Tipul fiecărui registru național și condițiile de organizare și funcționare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.”

3. La articolul 11 după litera b) se introduce o nouă literă, litera c), cu următorul cuprins:

„c) comitete naționale sectoriale sau intersectoriale, organisme consultative fără personalitate juridică, stabilite în conformitate cu domeniile de intervenție ale asistenței de sănătate publică prevăzute la art. 6 și cu recomandările organizațiilor de profil internaționale sau actele normative comunitare, a căror componență, organizare și funcționare se aprobă prin hotărâre a Guvernului.”

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

„g) aprobă, prin ordin al ministrului, ghiduri și protocoale de practică medicală, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, cu consultarea societăților medicale de profil și cu avizul Colegiului Medicilor din România.”

5. La articolul 16, după alineatul (2) se introduc patru noi alineate, alin.(2¹)- (2⁴) cu următorul cuprins:

”(2¹) Începând cu anul 2018, din sistemul informatic și informațional din sănătate fac parte și sistemul informatic de telemedicină rurală și sistemul informatic de telemedicină al apărării, proiecte de utilitate publică de interes național, asigurând implementarea și interoperabilitatea acestora cu celelalte sisteme informatice și informaționale din sănătate. Implementarea de către Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale a celor două sisteme informatice de telemedicină se desfășoară etapizat, după cum urmează:

- a) etapa pilot se derulează în semestru I al anului 2018. Etapa pilot constă în operaționalizarea sistemului de telemedicină, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului. Sumele necesare pentru derularea acestei etape se asigură din bugetul Ministerului Sănătății.
- b) etapa operare se derulează începând cu semestrul II al anului 2018. Etapa operare constă în implementarea sistemului de telemedicină în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.
- c) implementarea de către Ministerul Apărării Naționale a sistemului informatic de telemedicină a apărării se derulează începând cu semestrul II al anului 2018 în condiții stabilite prin hotărâre a Guvernului.”

(2²) Prin sistemul informatic și informațional din sănătate prevăzut la alin. (2¹) se înțelege sistemul de raportare și baze de date în domeniul sanitar gestionat de autoritățile, instituțiile publice și furnizorii care acordă servicii în cadrul sistemului de sănătate.

(2³) Prin sistemul informatic de telemedicină rurală prevăzut la alin. (2¹) se înțelege acordarea serviciilor medicale la distanță, prin folosirea tehnologiei informației și sistemelor de comunicații moderne, între cabinetele medicilor de familie din mediul rural și medicii specialiști din spitalele județene/ instituțiile sanitare.

(2⁴) Prin sistemul informatic de telemedicină al apărării prevăzut la alin.(2¹) se înțelege acordarea serviciilor medicale la distanță prin folosirea tehnologiei informației și sistemelor de comunicații moderne între structuri de medicină operațională, structuri medicale din cadrul unităților militare și unităților sanitare din rețeaua sanitară proprie a Ministerului Apărării Naționale.”

6. La Titlul I ”Sănătate publică”, titlul capitolului IV,,Controlul în sănătate publică” se modifică și va avea următorul cuprins:

„Capitolul IV - Inspecția sanitară de stat”

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

„(1) Activitatea de inspecție sanitară de stat se organizează pe domenii specifice de activitate coordonată de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și de către instituții din subordinea Ministerului Sănătății, precum și de către structuri similare aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu atribuții de control în domeniul sanitar, la nivel național și regional, conform competențelor.

(2) Activitatea de inspecție sanitară de stat se realizează pe următoarele domenii:

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

8. La articolul 27 alineatul (3), după litera c) se introduce o nouă literă, lit. d) cu următorul cuprins:

„d) aplicare de sigilii sau semne distinctive cu valoare de sigiliu.”

9. La articolul 55, litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

„e) realizează coordonarea, monitorizarea, și evaluarea implementării programelor naționale de sănătate publică direct sau prin unitățile regionale/naționale de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din cadrul Ministerul Sănătății.”

10. La articolul 58, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

(3) În cazul programelor naționale de sănătate publică finanțarea cheltuielilor se realizează în baza cererilor fundamentate ale unităților de specialitate, certificate pentru realitatea și regularitatea datelor, însoțite de borderoul centralizator al bunurilor și serviciilor achiziționate sau, după caz, al

serviciilor realizate și raportate în conformitate cu prevederile normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.

11. La articolul 92, alineatul (1), litera l) se modifică și va avea următorul cuprins:

“l) spitalul regional de urgență- spitalul clinic organizat cu o structură de specialități, având o platforma complexă de investigații și intervenții terapeutice clinice și paraclinice, care asigură asistență medicală pentru cazurile medicale complexe, care nu pot fi rezolvate la nivelul județului sau al municipiului în care se afla spitalul respectiv, precum și pentru toate cazurile din județele arondate, care nu pot fi rezolvate definitiv la nivelul spitalelor județene, din cauza lipsei de resurse materiale și/sau umane sau din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare.

12. La articolul 99, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(2) Activitatea desfășurată de asistentul medical, de operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și de șoferul autosanitarei/ambulanțierul din cadrul serviciilor de ambulanță, pentru asigurarea continuității în acordarea asistenței medicale de urgență, în afara programului de la norma de bază, se asimilează cu activitatea personalului sanitar care efectuează gărzi și beneficiază de drepturile prevăzute la cap. II art. 3 din anexa nr. II la Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, în condițiile în care nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru.”

13. La articolul 118, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(3) Până la ocuparea prin concurs a funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București–Ilfov se numește prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul consultativ al Departamentului pentru Situații de Urgență din cadrul Ministerului Afacerilor Interne. Pot fi numite în aceste funcții persoane angajate în cadrul serviciilor de ambulanță care îndeplinesc condițiile legale pentru participarea la concursul de selecție pentru ocuparea respectivei funcții. Managerul general interimar și ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc până la revocarea unilaterală din funcție, dar nu mai mult de 6 luni.”

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

“a) spitalul regional de urgență- spitalul clinic organizat cu o structură de specialități, având o platforma complexă de investigații și intervenții terapeutice clinice și paraclinice, care asigură asistență medicală pentru cazurile medicale complexe, care nu pot fi rezolvate la nivelul județului sau al municipiului în care se afla spitalul respectiv, precum și pentru toate cazurile din județele arondate, care nu pot fi rezolvate definitiv la nivelul spitalelor județene, din cauza lipsei de resurse materiale și/sau umane sau din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare.”

15. La articolul 170 alineatul (1), după litera a) se introduce o nouă literă, lit. a¹) cu următorul cuprins:

” a¹) spitalul republican - spital clinic, în care, împreună cu instituții publice de învățământ superior, se desfășoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare științifică-medicală și de educație medicală continuă, cu cel mai înalt grad de competență și având în structură toate specialitățile medicale.”

16. La articolul 170, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (3), cu următorul cuprins:

“(3) Structura minimă a spitalelor regionale este unitară pe plan național și este stabilită prin ordin al ministrului sănătății”.

17. La articolul 171, după alineatul (2) se adaugă un nou alineat, alin.(3), cu următorul cuprins:

18. “(3) La nivelul spitalelor de urgență se poate amenaja și funcționa un heliport, a cărui activitate va fi în coordonarea structurii de primiri urgențe a spitalului. Modalitatea de funcționare și finanțare a acestuia, se stabilește prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, cu consultarea Ministerului Apărării Naționale.”

19. La articolul 176, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

(4) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie sau cu universitatea de medicină și farmacie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, de rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, pe o perioadă de maximum 4 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau ori de câte ori este nevoie. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanță generale stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum și pe baza criteriilor specifice și a ponderilor stabilite și aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean sau prin hotărârea senatului universității de medicină și farmacie, după caz. La încetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitație publică, după caz. Ministrul sănătății, ministrul de resort sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean ori rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitației publice, după caz.

20. La articolul 176, după alineatul (9) se introduce un nou alineat, alin. (10), cu următorul cuprins:

“(10) Contractul de management și, respectiv, contractul de administrare conferă titularului vechime în muncă și specialitate.”

21. La articolul 177, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alin. (7) cu următorul cuprins:

„(7) Managerul interimar trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior, medical, economico-financiar sau juridic.”

22. După articolul 183 se introduce un nou articol, art. 183¹, cu următorul cuprins:

” (1) Contractul de management și, respectiv, contractul de administrare se suspendă în următoarele situații:

- a) concediu de maternitate;
- b) concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;
- c) managerul este numit sau ales într-o funcție de demnitate publică;
- d) în cazul în care managerul este arestat preventiv sau se află în arest la domiciliu, în condițiile Codului de procedură penală.

(2) Suspendarea contractului de management și respectiv a contractului de administrare nu împiedică încetarea acestuia în situațiile prevăzute la art. 184 alin.(1) lit. i), s) și ș).

(3) Pe perioada suspendării contractului de management și, respectiv, contractului de administrare ministrul sănătății, conducătorul ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului

județean ori rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, numesc un manager interimar, respectiv membrul comitetului director interimar.

23. La articolul 184 alin. (1) după litera r) se introduc două noi litere, lit. s) și ș), cu următorul cuprins:

” s) ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătorești;

ș) când printr-o hotărâre judecătorească definitivă s-a dispus condamnarea managerului pentru săvârșirea unei infracțiuni contra statului sau contra autorității, infracțiuni de corupție și de serviciu, infracțiuni care împiedică îndeplinirea justiției, infracțiuni de fals ori a unei infracțiuni săvârșite cu intenție care ar face-o incompatibilă cu exercitarea funcției.”

24. La articolul 185, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(5) La numirea în funcție, șefii de secție, de laborator și de serviciu medical vor încheia cu spitalul public, reprezentat de managerul acestuia, un contract de administrare cu o durată de 4 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați. Contractul de administrare poate fi prelungit la expirarea acestuia pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta. În cazul în care la numirea în funcție șeful de secție, de laborator sau de serviciu medical se află în stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate sau de conflict de interese în termen de maximum 30 de zile de la numirea în funcție. În caz contrar, contractul de administrare este reziliat de plin drept.”

25. La articolul 187, alineatele (9) și (11) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(9) Ședințele consiliului de administrație sunt conduse de un președinte, ales cu majoritate simplă din numărul total al membrilor, pentru o perioadă de 6 luni.

.....
(11) Consiliul de administrație se întrunește lunar sau ori de câte ori este nevoie, la solicitarea majorității membrilor săi, a președintelui sau a managerului, și ia decizii cu majoritatea simplă a membrilor prezenți.”

26. La articolul 193 alineatul (7), după litera d) se introduc trei noi litere, lit. d¹-d³ cu următorul cuprins:

„d¹) închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru servicii de alimentație publică, servicii poștale, bancare, difuzare presă/cărți, pentru comercializarea produselor de uz personal și pentru alte servicii necesare pacienților.

d²) închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor congrese, seminarii, activități de învățământ, simpozioane, cu profil medical.

d³) închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor activități cu specific gospodăresc și/sau agricol.

27. La articolul 193 după alineatul (7) se introduce un nou alineat, alin. (8) cu următorul cuprins:

(8) Spitalele publice au obligația de a nu afecta, prin închirierea spațiilor prevăzute la alin. (7), lit. d), d¹)-d³), circuitele medicale și desfășurarea și organizarea activității medicale.”

28. La articolul 203, alineatul (1) se abrogă.

29. La articolul 221 alineatul (1), litera i) se modifică și va avea următorul cuprins:

„i) **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** – reprezintă orice articol, echipament sau produs care este utilizat în scopul de a crește, menține sau îmbunătăți capacitățile funcționale ale persoanei; sunt utilizate inclusiv pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrilor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, precum și alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru și normele de aplicare ale acestuia;”

30. La articolul 221 alineatul (1), după litera k) se introduce o nouă literă, lit. l), cu următorul cuprins:

”l) medic prescriptor în sistemul de asigurări sociale de sănătate – medicul aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care emite o prescripție medicală ca urmare a actului medical propriu sau scrisorii medicale emisă de un alt medic aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate”.

31. Articolul 241 se modifică și va avea următorul cuprins;

” (1) Asigurații beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală pentru medicamentele cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 242.

(2) În situația în care prescripția medicală se emite ca urmare a unei scrisori medicale, fără modificarea de către medicul prescriptor a schemei terapeutice prevăzută în scrisoarea medicală, responsabilitatea schemei terapeutice revine medicului care a emis scrisoarea medicală.

(3) Modalitățile de prescriere și eliberare a medicamentelor se prevăd în contractul-cadru și în normele sale de aplicare precum și în hotărârea guvernului privind aprobarea programelor naționale de sănătate și în normele tehnice de realizare ale acestora.

(4) Prescrierea medicamentelor se face cu respectarea protocoalelor terapeutice, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, iar pentru medicamentele care nu au protocol terapeutic, prescrierea se face cu respectarea indicațiilor, dozelor și contraindicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenței medicului prescriptor.

(5) Nerespectarea protocoalelor terapeutice de către medicii prescriptori se sancționează potrivit hotărârilor de Guvern de aprobare a Contractului – cadru și a programelor naționale de sănătate, iar contravaloarea medicamentelor astfel prescrise nu se recuperează, dacă asiguratul îndeplinește condițiile de eligibilitate prevăzute în protocoalele terapeutice aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, de a beneficia de astfel de medicamente la data emiterii prescripției.”

32. La articolul 244 alin. (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(2) Valoarea medicamentelor prevăzute la art. 242 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afecțiunilor persoanelor prevăzute în actele normative de la art. 224 alin. (1) lit. d) și e), se suportă din fond, la nivelul prețului de referință, în condițiile contractului-cadru și ale normelor sale de aplicare.”

33. La articolul 267, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(2) În cazul nerespectării prevederilor art. 266 alin. (1) sunt aplicabile prevederile art. 232, după 3 luni de la ultima plată a contribuției. Prin excepție, pentru persoanele care au avut calitatea de salariat termenul de 3 luni se calculează de la data încetării raporturilor de muncă/serviciu.”

34. La articolul 267, după alineatul (2), se introduce un nou alineat, alin. (2¹), cu următorul cuprins:

”(2¹) Pentru categoriile de persoane asigurate fără plata contribuției prevăzute la art. 224 alin. (1), sunt aplicabile prevederile art. 232 în termen de 1 lună de la data la care persoanele nu se mai încadrează în aceste categorii de asigurați.

35. Articolul 322 se modifică și va avea următorul cuprins:

„ Art. 322 (1) Datele necesare pentru stabilirea calității de asigurat sunt puse la dispoziție în mod gratuit CNAS sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate de către autoritățile, instituțiile publice și alte instituții, pe bază de protocoale încheiate între CNAS și/sau casele de asigurări de sănătate și autoritățile, instituțiile publice și alte instituții.

(2) Responsabilitatea pentru corectitudinea datelor transmise CNAS, sau după caz caselor de asigurări de sănătate, aparține autorităților, instituțiilor publice și altor instituții, prevăzute la alin. (1).

(3) Datele transmise în condițiile alin. (1) se actualizează la termenele stabilite prin protocoale.

(4) Datele transmise în condițiile alin. (1) și alin. (3) produc efecte în ceea ce privește calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepția datei decesului sau nașterii persoanei, care produc efecte de la data înregistrării evenimentului.”

36. La articolul 347 lit. h) se modifica și va avea următorul cuprins:

h) servicii medicale furnizate sub formă de abonament - servicii medicale preplătite, pe care furnizorii le acordă în mod direct abonaților, și nu prin intermediul asigurătorilor, cu respectarea legislației în vigoare pentru autorizarea, înființarea și funcționarea furnizorilor de servicii medicale, dar și cu privire la activitățile financiare care acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute. Aceste servicii medicale sunt acordate de furnizorii de servicii medicale în număr definit, cu o valoare certă, obligându-se astfel ca în schimbul unei sume primite periodic sub formă de abonament să suporte toate costurile serviciilor medicale pe care abonații le-ar putea efectua în afara serviciilor incluse în pachetul de servicii medicale de bază. Furnizarea de servicii medicale sub formă de abonament nu acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute sau a căror valoare nu poate fi definită în mod concret. Furnizorii de servicii medicale care acordă servicii medicale sub formă de abonament nu vor deconta aceleași servicii efectuate acelorași abonați, pentru același episod de boală, atât în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât și în cadrul asigurărilor voluntare de sănătate.

37. La articolul 699, punctele 17 și 19 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„17. distribuție angro a medicamentelor - totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public (distribuția en detail); asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de unități farmaceutice în situațiile de excepție prevăzute de art. 2 alin. (7) din Legea farmaciei nr. 266/2008 republicată, cu modificările și completările ulterioare;

.....
19. obligație de serviciu public - obligația deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață și a distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui spațiu geografic determinat și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii, precum și obligația unităților farmaceutice de a se aproviziona cu medicamente dacă acestea nu există la momentul solicitării în stoc; condițiile tehnice privind îndeplinirea obligației de serviciu public sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății;”

38. La articolul 699, după punctul 40 se introduc trei noi puncte, punctele 41-43 cu următorul cuprins:

“41. fabricant - orice persoană care desfășoară activități pentru care este necesară autorizația de fabricație la care se face referire în art. 755 alin. (1) și (3);

42. sistemul calității în domeniul farmaceutic - totalitatea măsurilor organizatorice luate în vederea asigurării calității corespunzătoare a medicamentelor de uz uman, conform scopului în care acestea au fost concepute;

43. buna practică de fabricație - acel domeniu al asigurării calității care asigură consecvența respectării în fabricația, importul și controlul medicamentelor a standardelor de calitate corespunzătoare scopului în care au fost concepute medicamentele”

39. După articolul 701 se introduce un nou articol, art. 701¹, cu următorul cuprins:

„**Art. 701¹** (1) ANMDM autorizează și controlează studiile clinice pentru verificarea conformității cu bunele practici în efectuarea studiilor clinice în domeniul medicamentelor de uz uman cu sau fără beneficiu terapeutic, precum și locul de desfășurare al acestora.

(2) Studiile clinice se desfășoară cu respectarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică aprobate prin ordin al ministrului sănătății și a Normelor cu privire la autorizarea locului de desfășurare, precum și a celor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDM.”

40. După articolul 761 se introduc 23 noi articole, articolele 761¹-761²³, și vor avea următorul cuprins:

„**Art. 761¹**. – ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura că operațiunile de fabricație, inclusiv a medicamentelor destinate în exclusivitate exportului, sunt realizate de către fabricanți în acord cu buna practică de fabricație și cu autorizația de fabricație.

Art. 761². – În ceea ce privește medicamentele importate din țări terțe, ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control pentru a se asigura de fabricația acestora în acord cu standarde cel puțin echivalente cu standardele de bună practică de fabricație stabilite în Uniunea Europeană și de către fabricanți autorizați legal în acest scop.

Art. 761³. – ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanți a tuturor operațiunilor de fabricație sau de import de medicamente care fac obiectul unei autorizații de punere pe piață, în conformitate cu informațiile furnizate în dosarul de autorizare de punere pe piață.

Art. 761⁴. – (1) Fabricantul trebuie să-și reevalueze continuu procesele de fabricație, în acord cu progresele științifice și tehnice.

(2) În cazul în care este necesară o modificare la dosarul pentru autorizarea de punere pe piață, aceasta se realizează prin mecanismele prevăzute de dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

Art. 761⁵. – ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a asigura stabilirea, aplicarea și menținerea de către fabricanți a unui sistem de calitate în domeniul farmaceutic.

Art. 761⁶. – La fiecare loc de fabricație sau de import, fabricantul trebuie să dispună de un număr suficient de personal cu pregătire de specialitate, pentru realizarea obiectivului sistemului calității în domeniul farmaceutic.

Art. 761⁷. – Sarcinile personalului de conducere și de supraveghere, responsabil pentru instituirea și aplicarea bunei practice de fabricație, inclusiv ale persoanei/persoanelor calificate la care se face referire în art. 766, responsabili pentru implementarea și aplicarea bunei practici de fabricație sunt descrise în sistemul de calitate în domeniul farmaceutic

Art. 761⁸. – Pentru a se achita corespunzător de sarcinile care îi revin, personalului menționat la art. 761⁷ alin. (1) trebuie să i se acorde suficientă autoritate.

Art. 761⁹. – Personalul trebuie să beneficieze de instruire inițială și continuă, a cărei eficacitate trebuie verificată și care să includă teoria și aplicarea conceptului de asigurare a calității și de bună practică de fabricație.

Art. 761¹⁰. – Fabricantul trebuie să stabilească și să respecte programe de igienă adaptate activităților care urmează a fi efectuate; aceste programe trebuie să includă, în special, proceduri referitoare la sănătatea, practicile de igienă și echiparea personalului.

Art. 761¹¹. Localurile și echipamentele de fabricație trebuie să fie amplasate, proiectate, construite, adaptate și întreținute, de către fabricant, într-un mod adecvat operațiilor cărora le sunt destinate.

Art. 761¹². – Poziționarea, proiectarea și funcționarea localurilor și echipamentelor de fabricație trebuie să se facă de către fabricant astfel încât să reducă la minimum riscul de eroare și să permită curățarea și întreținerea eficace pentru a evita contaminarea, contaminarea încrucișată și, în general, a oricăror efecte adverse asupra calității medicamentului.

Art. 761¹³. – Localurile și echipamentele utilizate de fabricant la operațiunile de fabricație sau de import, care sunt critice pentru calitatea produselor, trebuie să facă obiectul unor calificări și validări corespunzătoare.

Art. 761¹⁴. – (1) Fabricantul trebuie să stabilească și să mențină un sistem de documentație bazat pe specificații, formule de fabricație și instrucțiuni de procesare și ambalare, proceduri și înregistrări care să acopere diversele operații de fabricație efectuate.

(2) Sistemul de documentație trebuie să asigure calitatea și integritatea datelor; documentele trebuie să fie clare, fără greșeli și păstrate la zi.

(3) Procedurile prestabilite pentru operațiile și condițiile generale de fabricație de care dispune fabricantul trebuie să fie disponibile, împreună cu documentele specifice de fabricație ale fiecărei serii; acest set de documente trebuie să permită urmărirea istoricului fabricației fiecărei serii.

(4) Documentația seriei unui medicament trebuie să fie păstrată de către fabricant cel puțin un an după data de expirare a seriei respective sau cel puțin 5 ani după certificarea la care se face referire în art. 769 alin. (3), în funcție de care perioadă este mai îndelungată.

Art. 761¹⁵. – (1) În cazul în care în locul documentelor scrise se utilizează sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de procesare a datelor, fabricantul trebuie mai întâi să valideze aceste sisteme, demonstrând astfel stocarea corespunzătoare a datelor pe durata avută în vedere; datele stocate cu ajutorul acestor sisteme trebuie puse rapid la dispoziția ANMDM, în formă lizibilă, și furnizate acesteia, la cerere.

(2) Datele stocate pe suport electronic trebuie să fie protejate împotriva accesului ilegal, a pierderii sau a deteriorării, prin metode precum realizarea unor copii de rezervă și transferul pe un alt sistem de stocare; piste de audit („audit trails”) trebuie ținute la zi.

Art. 761¹⁶. – (1) ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanți a diverselor operații de fabricație în conformitate cu instrucțiunile și procedurile prestabilite și cu buna practică de fabricație.

(2) Fabricantul trebuie să pună la dispoziție resurse adecvate și suficiente pentru efectuarea controalelor în cursul procesului de fabricație.

(3) Toate deviațiile de proces și neconformitățile produsului trebuie documentate și investigate în profunzime.

Art. 761¹⁷. – Fabricanții sunt obligați să ia măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru a evita contaminarea încrucișată și amestecările produselor.

Art. 761¹⁸. – (1) Toate procesele noi de fabricație a unui medicament sau orice modificare importantă a procesului de fabricație, trebuie validate.

(2) Etapele critice ale proceselor de fabricație trebuie revalidate periodic.

Art. 761¹⁹. – (1) Fabricantul trebuie să stabilească și să mențină un sistem de control al calității, aflat sub autoritatea unei persoane care dispune de calificările necesare și este independentă de fabricație.

(2) Această persoană trebuie să aibă la dispoziție sau să dispună de acces la unul sau mai multe laboratoare de control al calității, cu personal suficient și dotate corespunzător, pentru a efectua

verificările și testările necesare pentru materiile prime, materialele de ambalare și testările necesare pentru produse intermediare și finite.

Art. 761²⁰. – În cazul medicamentelor, inclusiv al celor importate din țări terțe, fabricanții pot utiliza laboratoare pe bază de contract, dacă acestea sunt autorizate în conformitate cu prevederile art. 761²³ și ale art. 729 lit. (b).

Art. 761²¹. – În timpul controlului final al medicamentului finit, înainte de eliberarea acestuia spre vânzare sau distribuție, sistemul fabricantului de control al calității trebuie să ia în considerare, în plus față de rezultatele analitice, informații esențiale, cum ar fi: condițiile de fabricație, rezultatele controalelor interfazice, evaluarea documentelor de fabricație și conformitatea produsului cu specificațiile sale, inclusiv în ceea ce privește ambalajul final.

Art. 761²² (1) Fabricantul trebuie să păstreze probe din fiecare serie de produs finit timp de cel puțin un an după data de expirare.

(2) Probe din materiile prime utilizate în procesul de fabricație, altele decât solvenții, gazele sau apa, trebuie păstrate timp de cel puțin doi ani după eliberarea medicamentului.

(3) Acest termen se poate scurta în cazul în care, așa cum se menționează în specificațiile relevante, stabilitatea materialului este mai redusă.

(4) Toate aceste probe trebuie ținute în permanență la dispoziția ANMDM.

(5) În cadrul procesului de autorizare de fabricație, de comun acord cu ANMDM, fabricantul poate defini și alte condiții de prelevare de probe și păstrare a materiilor prime și a anumitor produse fabricate individual sau în cantități mici, sau în cazul în care stocarea poate pune probleme deosebite.

Art. 761²³. – **(1)** Orice operație de fabricație sau de import sau orice operație legată de fabricație sau de import, care este externalizată, trebuie să facă obiectul unui contract scris.

(2) Contractul trebuie să definească în mod clar responsabilitățile fiecăreia dintre părți și, în special, obligația beneficiarului de contract de respectare a bunei practici de fabricație, precum și modalitatea de îndeplinire a propriilor atribuții de către persoana calificată la care se face referire în art. 766, responsabilă pentru certificarea fiecărei serii.

(3) Beneficiarului de contract îi este interzisă subcontractarea oricărei părți a activității încredințată lui de către furnizorul de contract fără acordul scris al acestuia.

(4) Beneficiarul de contract trebuie să respecte principiile și liniile directoare de bună practică de fabricație aplicabile operațiunilor în cauză stabilite în Uniunea Europeană, și să se supună inspecțiilor efectuate de ANMDM în temeiul art. 857.”

41. După articolul 769 se introduc două noi articole, articolele 769¹-769², și vor avea următorul cuprins:

Art. 769¹. - **(1)** ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura că fabricanții pun în aplicare un sistem pentru înregistrarea și evaluarea reclamațiilor, precum și a unui sistem eficace de retragere promptă și în orice moment a medicamentelor din rețeaua de distribuție.

(2) Fiecare reclamație referitoare la o neconformitate trebuie înregistrată și investigată de către fabricant.

(3) ANMDM și, dacă este cazul, deținătorul de autorizație de punere pe piață trebuie să fie informați de către fabricant cu privire la orice neconformitate care ar putea determina retragerea sau restrângerea anormală a stocurilor, și cu privire la țările de destinație, în măsura posibilului.

(4) Orice retragere trebuie efectuată în acord cu cerințele art. 879.

Art. 769². - Fabricantul trebuie să efectueze autoinspecții repetate, în cadrul sistemului de calitate în domeniul farmaceutic, pentru a urmări implementarea și respectarea bunei practici de fabricație și să propună măsurile de remediere și/sau acțiunile preventive necesare; fabricantul trebuie să păstreze înregistrări ale acestor autoinspecții și ale oricăror acțiuni corective ulterioare.”

42. Articolul 784 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 784.** - Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații menționate la art. 774 și la art. 781 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.”

43. La articolul 800, alineatele (1) și (8) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Distribuitorii angro de medicamente stabiliți pe teritoriul României își desfășoară activitatea în baza unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente, emisă de către ANMDM și care precizează sediul/sediile pentru care este valabilă

.....
(8) Ministerul Sănătății suspendă sau anulează autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare.”

44. La articolul 803, partea introductivă și litera c) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„**Art. 803.** - Deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

.....
c) să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro, unităților farmaceutice sau persoanelor juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public în România, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.”

45. La articolul 804, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai aceluși medicament pus efectiv pe piață în România au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către unități farmaceutice și persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății; Ministerul Sănătății stabilește, prin ordin al ministrului sănătății, în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis obligații de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu având prețul aprobat în conformitate cu prevederile prezentului titlu.”

46. La articolul 804, după alineatul (2) se introduce patru noi alineate, alin. (2¹) - (2⁴) cu următorul cuprins:

„(2¹) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, prin excepție de la dispozițiile art. 889, Ministerul Sănătății poate stabili, cu caracter temporar, măsuri restrictive privind distribuția acestora în afara teritoriului României, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

(2²) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative.

(2³) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților.

(2⁴) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sesizează Ministerul Sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piața din România.”

47. Articolul 809 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 809. - Prevederile art. 799 și art. 803 lit. c) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe. Prevederile art. 803 lit. b) și d) nu se aplică în cazul în care un medicament este primit direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Cu toate acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane din țări terțe, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. Prevederile art. 805 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.”

48. La articolul 814, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDM, al entităților care acordă plățile, sponsorizările sau celelalte avantaje precum și al beneficiarilor acestora.”

49. La articolul 857, după alineatul (2) se introduc patru noi alineate, alineatele (2¹), (2²), (2³) și (2⁴), cu următorul cuprins:

”(2¹) Prin inspecțiile repetate menționate la alin. (2), ANMDM se asigură că fabricanții autorizați în acord cu art. 755 alin. (1) și (3), respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație stabilite la art. 761¹ – 761²³ și art. 769¹- 769². ANMDM trebuie, de asemenea, să respecte procedurile stabilite la nivelul Uniunii privind inspecțiile și schimbul de informații, publicate de Comisia Europeană.

(2²) Pentru interpretarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație, fabricanții și ANMDM aplică prevederile ghidurilor la care se face referire în art. 764. În cazul medicamentelor pentru terapii avansate, se aplică prevederile ghidului privind buna practică de fabricație specific medicamentelor pentru terapie avansată menționate la art. 5 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapii avansate.

(2³) ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control și pune în aplicare, în cadrul serviciului său de inspecție, un sistem de calitate în domeniul farmaceutic, care trebuie respectat de personalul și de conducerea serviciilor de inspecție.

(2⁴) Sistemul de calitate menționat la alin. (2³) trebuie actualizat, conform necesităților.”

50. La articolul 857 alineatul (8), după litera d) se introduc două noi litere, lit. e) și f), cu următorul cuprins:

„e) să inspecteze locurile autorizate de ANMDM conform art. 701¹, în care se desfășoară studiile clinice;
f) să ridice înscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante și să efectueze fotografiile ale spațiilor și echipamentelor, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată.”

51. Articolul 875 se modifică și va avea următorul cuprins:

”(1) Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate potrivit legii penale infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, și cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente fără autorizație de fabricație/distribuție angro emisă de ANMDM; se sancționează cu

aceeași amendă fabricantul/importatorul/distribuitorul angro, și cu retragerea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente cu autorizație de fabricație/distribuție angro suspendată de ANMDM;

b) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată laboratorului în cazul nerespectării Principiilor de bună practică de laborator aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare, de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru: practicarea în cadrul unităților a altor activități decât cele prevăzute în autorizația emisă conform art. 757 alin. (3) sau 800 alin. (1); se sancționează cu aceeași amendă distribuirea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;

d) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului acestuia pentru nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 774, 776-779, 781, 785 referitoare la etichetare și prospect;

e) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și cu suspendarea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro pentru nerespectarea după caz, a prevederilor art. 756, 761 lit. a), d), e), g), 802, 803 lit. a), b), c), d), precum și pentru nerespectarea obligațiilor stabilite la art. 865; se sancționează cu aceeași amendă brokerii de medicamente, precum și cu excluderea din Registrul brokerilor în cazul nerespectării art. 810;

f) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/ distribuitorului angro, pentru nerespectarea a art. 761 lit. b), c), f), h), i), sau a art. 803 lit. e), f), g), h), i), j);

g) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și suspendarea autorizației fabricantului/importatorului/unității de distribuție angro pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c), d), f), h) și j);

h) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață pentru nerespectarea art. 735 alin. 1), 736 alin. 2), 737, 830, 835, precum și pentru nerespectarea interdicțiilor stabilite la lit. a)-e) din art. 865;

i) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorului în cazul în care nu își respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDM a situației fiecărui import, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

j) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului, sau distribuitorului angro, după caz, în cazul în care aceștia nu își respectă obligația prevăzută la art. 803 lit. k), sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

k) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicată distribuitorului angro și unității farmaceutice, în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute, după caz, la art. 699 pct. 19, sau art. 804 alin. (2) și (2¹); se sancționează cu aceeași amendă deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului de punere pe piață în România în cazul nerespectării de către acesta a obligațiilor prevăzute la art. 699 pct.19, 799 alin. (6) sau 804 alin. (2) și (2¹); în cazul în care se constată, într-o perioadă de 3 luni, săvârșirea aceleiași contravenții, se retrage autorizația de distribuție sau de funcționare, după caz;

l) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei aplicată persoanei calificate prevăzute la art. 766, pentru nerespectarea prevederilor art. 769;

m) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată persoanei calificate prevăzute la art. 766 și suspendarea certificatului de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenției constatate, prevăzute la lit. m); ridicarea suspendării certificatului de persoană

calificată se face numai pe baza prezentării unei document din care să rezulte că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puțin un curs în domeniul bunei practici de fabricație pentru medicamente;

n) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei aplicată investigatorului principal și interzicerea desfășurării studiului în cazul studiilor care nu sunt autorizate pe teritoriul României de către ANMDM.

o) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei aplicată unității și interzicerea desfășurării studiilor în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României în unități care nu sunt autorizate de către ANMDM pentru a efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

p) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată unității și suspendarea autorizației pentru studii clinice în cazul nerespectării condițiilor de autorizare a unităților care pot efectua studii clinice conform prevederilor art. 701¹ alin. (2);

q) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei aplicată investigatorului principal și sponsorului precum și interzicerea desfășurării studiului în cazul nerespectării reglementărilor în vigoare privind buna practică în studiul clinic al medicamentelor aprobate prin Ordine de ministru;

r) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanțe active în cazul nerespectării dispozițiilor art. 771;

s) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată distribuitorului angro care nu este deținător de autorizație de punere pe piață, în cazul nerespectării prevederilor art. 799 alin. (4);

ș) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului de autorizație de punere pe piață/reprezentantului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea prevederilor art. 811 – 814, 816, 820 sau 822;

t) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, punerea pe piață de medicamente de către deținătorul APP/reprezentantul acestuia în România fără aprobarea prețului de producător de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal; se sancționează cu aceeași amendă distribuitorul angro și unitatea farmaceutică în cazul distribuirii/eliberării de medicamente în lipsa aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;

ț) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către deținătorul APP/reprezentantul acestuia în România a unor prețuri de producător mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu art. 890;

u) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către distribuitorul angro a unor prețuri cu ridicata mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890;

v) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890;

x) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației unității farmaceutice, desfășurarea de activități de distribuție angro, altele decât cele prevăzute la art. 2, alin. (7) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 2 februarie 2015, cu modificările ulterioare, de către unitățile farmaceutice autorizate numai pentru distribuție cu amănuntul conform prevederilor acestei legi;

y) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorilor, fabricantilor autorizați, unităților de distribuție angro a medicamentelor și unităților farmaceutice, în cazul în care nu își respectă obligația privind raportarea situației medicamentelor distribuite stabilită prin ordin al ministrului sănătății în temeiul art. 804 alin (2), sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă.

z) se sancționează cu amendă de la 75.000 lei la 100.000 lei persoana juridică responsabilă de punerea pe piață a unui medicament cu nerespectarea prevederilor art. 704; se sancționează cu aceeași

amendă și retragerea autorizației de distribuție angro, nerespectarea prevederilor art. 704 alin. (1) și 799 alin. (3¹).

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDM.

52. După articolul 926 se introduce un nou articol, art. 926¹, cu următorul cuprins:

„ **Art. 926¹** Catalogul Național al Dispozitivelor Medicale cuprinzând prețurile de decontare ale dispozitivelor medicale, modul de stabilire a prețurilor de decontare și categoriile de dispozitive pentru care se stabilesc prețuri de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDM și CNAS.”

Art. II.

(1) Dispozițiile art. 875 intră în vigoare în termen de 30 zile de la publicarea ordonanței de urgență în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Dispozițiile **articolului 221 alineatul (1), litera i)** intră în vigoare la data de 01 ianuarie 2019.

Art. III. - În tot cuprinsul Legii nr.95/2006, sintagma „dispozitive medicale” se înlocuiește cu sintagma „dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive”.

Art. IV – Articolul 1 din Ordonanța de Urgență nr. 56/2015 privind plata tratamentului în străinătate al persoanelor a căror stare de sănătate a fost afectată în urma tragicului eveniment din data de 30 octombrie 2015 produs în clubul Colectiv din municipiul București, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 889 din 26 noiembrie 2015, se modifică după cum urmează:

„Art.1. Se aprobă plata din bugetul Ministerului Sănătății a cheltuielilor aferente tratamentului în străinătate pentru persoanele a căror stare de sănătate a fost afectată în urma tragicului eveniment din data de 30 octombrie 2015 produs în clubul Colectiv din municipiul București, denumite în continuare victime, care beneficiază de tratament medical în străinătate în perioada 2015-2019, în continuarea tratamentului acordat în regim de spitalizare în unități sanitare din România și străinătate.”

Art.V - La Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.074 din 29 noiembrie 2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare, după articolul 7 se introduce un articol nou, articolul 7¹, cu următorul cuprins:

„ART. 7¹

Prin derogare de la prevederile art. 7, în primul semestru al anului 2018, stagiul minim de asigurare pentru acordarea drepturilor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) - d), este de o lună realizată în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical.”

Art.VI - (1) Începând cu obligațiile declarative aferente lunii ianuarie 2018, în situația în care din aplicarea dispozițiilor art. 139 alin. (1) litera o), art. 143 alin. (4) și art. 144 din Legea nr 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, rezultă un quantum al contribuției de asigurări sociale calculate mai mare decât nivelul aferent sumei reprezentând 10,5% aplicat la 35% din 3.131 lei, corespunzătoare numărului zilelor lucrătoare din concediul medical, în cazul persoanelor care oricând în perioada 1 ianuarie 2018 - 30 iunie 2018 inclusiv, se află sau intră în concediu medical acordat potrivit Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 158/2015 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate cu modificările și completările

ulterioare, cuantumul contribuției de asigurări sociale datorate nu poate fi mai mare decât acest nivel, până la finalizarea concediului medical.

(2) Pentru indemnizațiile de asigurări sociale plătite în anul 2018 înainte de intrarea în vigoare a prezentei Ordonanțe de urgență, pentru care cuantumul contribuției de asigurări sociale aferent acestor indemnizații este mai mare decât nivelul prevăzut la alin.(1), angajatorul/plătitorul efectuează regularizarea acesteia prin depunerea declarației rectificative și plătește diferențele de indemnizații persoanelor în drept, până la 31 martie 2018.

Punctele 38, 40-41 și 49 din prezenta ordonanță asigură transpunerea Directivei 2017/1572/UE a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE) nr. L 238/44 din 16 septembrie 2017.

PRIM-MINISTRU

VASILICA -VIORICA DĂNCILĂ

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 -Titlul prezentului proiect de act normativ: Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății

Secțiunea a 2 – a Motivul emiterii actului normative

1. Descrierea situației actuale

În prezent, în cadrul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, la art. 4 alin. (1) lit g și art. 16 alineatul (1) litera g) sunt prevăzute protocoale standardizate la nivel național ca „documente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății cu consultarea societăților medicale de profil și cu avizul Colegiului Medicilor din România, cu rol operațional care structurează transpunerea la nivel național a recomandărilor pentru practica clinică, dezvoltate în mod transparent și sistematic prin metodele medicinei bazate pe dovezi cu scopul orientării deciziei privind intervențiile în sănătate”.

Cu toate acestea la art. 186 alin. (4) lit. d), art. 414 alin. (1) lit. g), art. 439 lit. h), art. 512 alin. (1) lit. g) sunt prevăzute noțiunile de ghiduri și protocoale de practică medicală.

Monitorizarea și supravegherea stării de sănătate în relație cu poluanții din mediu, caracterizarea riscurilor și mai ales comunicarea către populație a riscurilor legate de mediu revin în sarcina Ministerului Sănătății, prin Institutul Național de Sănătate Publică în colaborare și coordonare cu autoritățile sau structurile responsabile de sănătate și mediu de la nivel subnațional.

În vederea creșterii gradului de pregătire și a capacității de răspuns la problemele și amenințările legate de mediu, inclusiv cele asociate domeniului emergent al schimbărilor climatice, se impune actualizarea/dezvoltarea sistemelor informatice sau informaționale de suport (registre naționale) astfel încât bazele de date ce sunt esențiale în cercetarea/evaluarea în domeniul sănătății și mediului să fie la îndemâna specialiștilor în domeniu, să fie mai bine valorificate și corelate cu alte baze de date relevante.

Având în vedere responsabilitățile care îi revin Institutului Național de Sănătate Publică, a fost conceput Registrul național de riscuri de mediu, denumit ReSanMed, - o platformă unică disponibilă tuturor Direcțiilor de Sănătate Publică județene în vederea transmiterii informațiilor în timp real despre un accident/incident de mediu.

ReSanMed este un sistem informatic ce include înregistrări de date privind: cazuri de boală care pot fi determinate de schimbările climatice, methemoglobinemie acută infantilă, gușă endemică prin carența de iod și notificări evenimente de mediu.

În vederea implementării intervențiilor de sănătate publică, se impune atât organizarea Registrului național de riscuri de mediu, precum și a Registrului național de vaccinări, a căror operaționalizare necesită aprobarea acestora prin intermediul unor Hotărâri de Guvern. În prezent, nu există cadrul legal în vigoare, respectiv lege sau ordonanță de urgență care să prevadă înființarea Registrelor naționale.

Legea nr. 672/2002 privind auditul public intern prevede la art. 2 lit. f) compartiment de audit public intern - noțiune generică privind tipul de structură funcțională de bază a auditului public intern care, în funcție de volumul și complexitatea activităților și riscurile asociate de la nivelul entității publice, poate fi: direcție generală, direcție, serviciu, birou sau compartiment cu minimum 2 auditori interni, angajați cu normă întreagă;

Persoanele care nu respectă obligația de plată a contribuției bănești lunare pentru asigurările de sănătate, beneficiază în prezent de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, după 3 luni de la ultima plată a contribuției.

În structura de audit din Ministerul Sănătății numărul de auditori este limitat, motiv pentru care aceștia se află în imposibilitatea de a audita cel puțin odată la 3 ani un număr de aproximativ 160 unități din subordinea Ministerului Sănătății și 20 de structuri ale M.S., așa cum este prevăzut în art. 15 din legea 672/2002 privind auditul public intern: Auditul public intern se exercită asupra tuturor activităților desfășurate într-o entitate publică, inclusiv asupra activităților entităților subordonate, aflate în coordonarea sau sub autoritatea altor entități publice. Compartimentul de audit public intern auditează, cel puțin o dată la 3 ani;

În prezent, asistența medicală profilactică și curativă se asigură prin cabinete medicale ambulatorii ale medicilor de familie și de alte specialități, centre de diagnostic și tratament, centre medicale, centre de sănătate, laboratoare, precum și prin alte unități sanitare publice și private și unități sanitare publice și private cu paturi.

În sistemul de asigurări sociale de sănătate, acordarea de medicamente se asigură prin emiterea unei

prescripții medicale de către un medic ca urmare a unui act medical propriu, sau pe baza unei scrisori medicale eliberate de un medic într-o anumită specialitate care stabilește o schemă terapeutică pentru pacient.

În conformitate cu prevederile art. 9 alin.(1) din Legea nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru protecția sănătății fizice și mentale a persoanelor cu handicap, **autoritățile publice au obligația să creeze condiții pentru asigurarea tehnologiei asistive și de acces.**

Așa cum este prevăzut la art. 9 pct. 1 și art. 20 lit. a) și b) din Convenția privind drepturile persoanelor cu dizabilități, ratificată prin Legea nr. 221/2010, pentru a da persoanelor cu dizabilități posibilitatea să trăiască independent și să participe pe deplin la toate aspectele vieții precum și pentru a asigura o mobilitate personală în cel mai înalt grad posibil de independență, **România trebuie să ia toate măsurile adecvate pentru a facilita accesul persoanelor cu dizabilități la mijloace, dispozitive de mobilitate, tehnologii de asistare și forme active de asistență și de intermediere de calitate, inclusiv prin punerea acestora la dispoziția lor.**

Furnizorii de servicii medicale, atât cei care se află în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate cât și cei care nu se află în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, au obligația asigurării condițiilor de mobilitate a informației medicale în format electronic, prin utilizarea sistemului dosarului electronic de sănătate al pacientului.

Medicilor de familie le-au fost imputate sume reprezentând contravaloarea medicamentelor prescrise persoanelor asigurate care erau în drept să primească aceste medicamente în baza unor scrisori medicale emise de medici de specialitate, întrucât medicul de specialitate nu a prescris rețeta de inițiere sau de continuitate a tratamentului.

Persoanele care au obligația plății contribuției de asigurări sociale de sănătate beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, pentru o perioadă de 3 luni de la ultima plată a contribuției. În prezent, pentru persoanele care nu au obligația plății contribuției la FNUASS dreptul la pachetul de servicii medicale de bază încetează la data încetării calității de asigurat fără plata contribuției.

Prin OUG nr. 2/2018 pentru prorogarea unor termene prevăzute în Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, pentru anul 2018, pentru persoanele fizice obligate la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate, altele decât cele care realizează venituri din salarii, termenul de depunere a declarației a fost prorogat până la data de 15 aprilie 2018. Persoana asigurată are obligația plății unei contribuții bănești lunare pentru asigurările de sănătate, cu excepția persoanelor prevăzute la art. 224 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, iar în cazul nerespectării acestei obligații aceasta beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, după 3 luni de la ultima plată a contribuției.

Totodată, pentru persoanele asigurate fără plata contribuției, informațiile privind valabilitatea categoriei de asigurat, sunt înregistrate în SIUI în luna ulterioară închiderii acestei categorii de asigurat. Datele necesare pentru stabilirea calității de asigurat se transmit caselor de asigurări de sănătate de către autoritățile, instituțiile publice sau alte instituții care dețin astfel de date. Ulterior transmiterii acestor date, entitățile care le dețin transmit rectificări asupra calității deținute la o dată anterioară a unor persoane, iar la o analiză ulterioară, rezultă ca serviciile medicale și medicamentele au fost acordate unor persoane care nu îndeplineau condițiile la momentul acordării deși rectificarea s-a făcut după data acordării serviciului.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) este instituție publică cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, înființată potrivit legii, ca urmare a comasării prin fuziune a Agenției Naționale a Medicamentului și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

ANMDM își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și ale Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare.

Misiunea ANMDM este aceea de autorizare, supraveghere și control a pieței medicamentului și a dispozitivelor medicale.

În scopul îndeplinirii acestei misiuni, este necesară completarea cadrului legislativ care stabilește atribuțiile ANMDM în domeniul studiilor clinice.

Totodată, există neconcordanțe între dispozițiile Legii nr. 95/2006 și cele ale Legii farmaciei nr. 266/2008, precum și cele ale altor reglementări în vigoare în ceea ce privește atribuțiile ANMDM și ale Ministerului Sănătății. În alte situații, prevederile existente generează interpretări eronate în ceea ce privește sfera de

aplicare a acestora, cum este cazul definiției distribuției angro a medicamentelor. Această dispoziție trebuie corelată, în ceea ce privește distribuția angro realizată de unitățile farmaceutice, cu prevederile Legii farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările ulterioare.

De asemenea, au fost identificate deficiențe de transpunere a directivelor europene în domeniul medicamentelor de uz uman care trebuie modificate în vederea unei corecte aplicări a legislației europene.

Având în vedere problemele cu care se confruntă autoritățile în ceea ce privește situațiile de discontinuitate a furnizării medicamentelor, este necesară dezvoltarea cadrului legislativ pentru asigurarea accesului pacienților la tratament prin măsuri destinate monitorizării distribuției în afara teritoriului țării a medicamentelor de uz uman. Este esențială clarificarea reglementării obligației de serviciu public astfel încât să poată fi implementată eficient în vederea asigurării accesului pacienților la tratament medicamentos.

Discontinuitățile de aprovizionare cu medicamente au un impact deosebit de grav asupra sănătății și vieții pacienților, determinat de dispozițiile legale interpretabile privind regimul juridic al desfășurării activităților de distribuție angro, având drept consecință imposibilitatea implementării unui mecanism funcțional de asigurare a stocurilor adecvate și continue de medicamente.

În lipsa unui cadru de control și sancționator adecvat, măsurile de asigurare a accesului pacienților la medicamente și dispozitive de calitate, în timp util, nu pot fi eficiente, cu urmări directe și deosebit de grave asupra stării de sănătate a populației.

De asemenea, Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Cu toate acestea, Curtea de Conturi a constatat că nu au fost stabilite sancțiuni contravenționale pentru nerespectarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro sau unitățile farmaceutice a prețurilor maxime.

România trebuie să transpună, până la data de 31 martie 2018 cel târziu, prevederile Directivei (UE) 2017/1572 a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman.

Trebuie evitate sancțiunile pecuniare ce pot fi impuse României conform art. 260 alin. (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, care accelerează mecanismul de impunere a sancțiunilor pecuniare în cazul în care Comisia Europeană, sesizând Curtea de Justiție cu o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor, consideră că statul membru nu și-a îndeplinit obligația de a comunica măsurile de transpunere a unei directive adoptate în conformitate cu o procedură legislativă

Având în vedere că toate aceste aspecte pot avea un impact major asupra bugetului de stat și ținând seama de faptul că procedurile parlamentare pentru aprobarea unei legi nu permit adoptarea în timp util, sub forma unui proiect de lege, a transunerii directivelor europene, având în vedere că România are obligația, în calitate de stat membru al Uniunii Europene, să transpună, până la data de 31 martie 2018 cel târziu, prevederile Directivei (UE) 2017/1572, se impune adoptarea de urgență a cadrului legal pentru transpunerea actului european.

În urma incendiului din data de 30.10.2015, de la Clubul "Colectiv" București au rezultat un număr mare de răniți, unii dintre aceștia se află în prezent în diferite stadii de tratament, atât în unitățile sanitare din România, cât și în statele membre ale Uniunii Europene, ale Spațiului Economic European, cât și în state terțe.

Actul normativ în vigoare, respectiv Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 56/2015 pentru decontarea tratamentelor efectuate în străinătate de către persoanele a căror stare de sănătate a fost afectată în urma evenimentului din data de 30 octombrie 2015 produs în clubul Colectiv din municipiul București, cu modificările și completările ulterioare, prevede posibilitatea plății de către Ministerul Sănătății a tratamentului în străinătate numai până la 31 decembrie 2018.

În vederea implementării în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate a măsurilor din domeniul fiscal referitoare la eliminarea contribuției pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate începând cu data de 1 ianuarie 2018, cuprinse în Programul de Guvernare, aprobat prin Hotărârea Parlamentului României nr. 53/2017 pentru acordarea încrederii Guvernului și transpuse în Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal prin OUG nr. 79/2017 pentru modificarea și completarea Legii nr. 227/2015, prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 99/2017 a fost modificată și completată Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate.

În prezent, potrivit prevederilor art. 7 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, astfel cum a fost modificată prin Ordonanța de

urgentă a Guvernului nr. 99/2017, stagiul minim de asigurare pentru acordarea drepturilor privind concediile medicale și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate persoanelor asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate este de 6 luni realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical.

Până la data de 1 ianuarie 2018:

- stagiul minim de cotizare pentru acordarea drepturilor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) - d) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 era de o lună realizată în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical.

- pentru a beneficia de concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, persoanele asigurate aveau obligația de a depune declarația de asigurare prevăzută în Anexa 4 la Normele de aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 60/32/2006, în vigoare anterior datei de 1 ianuarie 2018.

Începând cu data de 1 ianuarie 2018, în condițiile modificării stagiului minim de asigurare în sensul majorării acestuia de la o lună la 6 luni realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical, persoanele care la data de 1 ianuarie 2018 îndeplinesc stagiul minim de asigurare de o lună realizat în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical, nu pot beneficia de concedii și indemnizații pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, pentru sarcină și lăuzie, pentru îngrijirea copilului bolnav, întrucât nu îndeplinesc stagiul minim de cotizare astfel cum a fost majorat, la 6 luni.

2. Schimbări preconizate

Prin acest proiect se reglementează următoarele:

- crearea cadrului legal pentru constituirea registrelor naționale, care cuprind un set de date raportate într-un format unic, prin sisteme informaționale și/sau informatice, al căror conținut și metodologie de organizare, funcționare și raportare se aprobă prin hotărâre a guvernului, ca instrumente de susținere a activității de supraveghere, prin colectare sistematică și continuă, analiza, interpretarea și diseminarea datelor privind starea de sănătate a populației, în relație cu bolile transmisibile și netransmisibile, și a factorilor de mediu de viață și muncă, pe baza cărora sunt identificate prioritățile de sănătate publică și sunt instituite măsurile de prevenire și control; acest lucru este determinat de necesitatea actualizării/dezvoltării sistemelor informatice sau informaționale de suport (registre naționale) astfel încât bazele de date ce sunt esențiale în cercetarea/evaluarea în domeniul sănătății și mediului să fie la îndemâna specialiștilor în domeniu, să fie mai bine valorificate și corelate cu alte baze de date relevante, în vederea creșterii gradului de pregătire și a capacității de răspuns la problemele și amenințările legate de mediu, inclusiv cele asociate bolilor transmisibile și domeniului emergent al schimbărilor climatice;

-crearea bazei legale pentru înființarea, la inițiativa ministerului sănătății, a unor comitete sectoriale sau intersectoriale, stabilite pe domenii de specialitate sau intervenții de sănătate publică, în conformitate cu recomandările organizațiilor de profil internaționale sau actele normative comunitare, a căror componență, organizare și funcționare se aprobă prin hotărâre a guvernului;

-armonizarea prevederilor Legii nr. 95/2006, având în vedere faptul că există în cuprinsul legii 2 noțiuni: protocoale standardizate la nivel național și ghiduri și protocoale de practică medicală (art. 186 alin. (4) lit. d), art. 414 alin. (1) lit. g), art. 439 lit. h), art. 512 alin. (1) lit. g);

-se crează cadrul legal astfel încât din sistemul informatic și informațional din sănătate să facă parte și sistemele informatice de telemedicină rurală și sistemul informatic de telemedicină al apărării, proiect de utilitate publică de interes național. Astfel, prin această măsură se asigură implementarea și interoperabilitatea acestuia cu celelalte sisteme informatice și informaționale din sănătate.

Prin Programul de Guvernare pentru anii 2013 – 2016, un obiectiv specific pentru Managementul sistemului de sănătate, l-a reprezentat Dezvoltarea unui Sistem Informatic Integrat în Sistemul de Sănătate Publică, (SISSP) ca suport pentru sistemul informațional, care să permită interoperabilitatea aplicațiilor informatice existente și viitoare pe baza unei arhitecturi integratoare,

care să permită utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și managementul sistemului, sistem gestionat de autoritățile, instituțiile publice și unitățile sanitare care acordă servicii în sistemul de sănătate.

Totodată, atât în Hotărârea Parlamentului României nr. 53/2017 pentru acordarea încrederii Guvernului cât și în Hotărârea Parlamentului României nr. 1/2018 pentru acordarea încrederii Guvernului, este cuprinsă, în cadrul altor obiective promovate în domeniul sănătății și Implementarea soluțiilor TIC (e-sănătate, telemedicină, schimb de bune practici, programe de formare on-line pentru personalul implicat în utilizarea echipamentelor și tehnologiilor de ultimă generație).

Astfel, strategia națională în domeniul sănătății vizează eficientizarea sistemului de sănătate, prin accelerarea utilizării instrumentelor IT moderne de tip e-sănătate. Această abordare include două direcții majore:

1. Dezvoltarea de centre de telemedicină regionale sau naționale în funcție de specialitate, la care se pot conecta centrele medicale, atât pentru diagnostic, cât și pentru a doua opinie.

2. Investiții în peste 400 de unități prespitalicești și spitalicești care vor utiliza sisteme de telemedicină, având drept scop creșterea accesului la servicii de sănătate de calitate la costuri eficiente pentru cetățeni, în special al celor din grupurile vulnerabile.

3. Dezvoltarea unui sistem informatic integrat în domeniul sănătății (RO SĂNĂTATE) prin implementarea de soluții sustenabile de e-sănătate;

-se clarifică activitățile în domeniul inspecției sanitare de stat prevăzute prevederile legale în vigoare;

-se reglementează coordonarea activității de inspecție de stat în domeniile farmaceutic și a dispozitivelor medicale de către instituțiile cu atribuții în domeniul controlului la nivel național, conform competențelor;

-punerea în aplicare de către inspectorii sanitari de stat a sancțiunilor complementare de interdicere a punerii în consum de produse neconforme sau de închidere a unităților la care s-au constatat deficiențe grave, prevăzute la art. 27 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, se poate pune în aplicare doar prin utilizarea de sigilii. Aplicarea sigiliilor este o măsură care asigură organul de control asupra respectării măsurilor de blocare a produselor neconforme sau de închidere a unității, eliminându-se astfel riscurile ce ar putea să apară asupra sănătății populației prin nerespectarea de către operatorul economic a sancțiunilor impuse.

- având în vedere că pentru persoanele care au calitatea de salariat, contribuțiile de asigurări sociale de sănătate se calculează și se rețin la sursă de către angajator, pentru a nu fi încălcat dreptul la pachetul de servicii de bază urmare a neîndeplinirii unei obligații de către angajator, este necesară reglementarea, pe cale de excepție, a datei de la care curge termenul de 3 luni, respectiv de la data încetării raporturilor de muncă/serviciu, în cazul persoanelor care au avut calitatea de salariat.

- se definește „spitalul republican” și se clarifică noțiunea de “spital regional de urgență”

- prin această modificare se intenționează a se extinde baza de selecție a managerilor, în sensul facilitării accesului la ocuparea acestei funcții de conducere în cadrul unităților sanitare pentru un număr mai mare de categorii profesionale, păstrând totodată cele două condiții prevăzute la lit.a) și b) ale acestui alineat. (art. 176, alin. 2). Modificarea alin. (4) al aceluiași articol, în sensul majorării perioadei de mandat de la 3 la 4 ani are ca și scop asigurarea continuității activității managerului precum și implementarea de către acesta a măsurilor necesare, astfel încât pacienții să beneficieze de servicii medicale complexe și complete. Extinderea perioadei contractului de management este necesară pentru a oferi managerilor posibilitatea îndeplinirii obiectivelor avute în vedere la momentul accederii în aceste funcții, asigurând stabilitate, continuitate și predictibilitate în derularea unor proiecte care necesită o perioadă mai mare în fundamentare și implementare.

- de asemenea se asigură clarificarea cadrului legislativ referitor la finanțarea din bugetul Ministerului Sănătății a cheltuielilor efectuate în cadrul programelor naționale de sănătate publică în baza cererilor fundamentate ale unităților de specialitate, certificate pentru realitatea și regularitatea

datelor, însoțite de borderoul centralizator al bunurilor și serviciilor eligibile achiziționate sau al serviciilor realizate și raportate în conformitate cu prevederile normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică. Această măsură este de natură de a reduce birocrăția în procesul de finanțare precum și de a asigura implementarea finanțării bazate pe rezultat, respectiv indicatori, pentru a asigura sustenabilitatea proiectelor cu finanțare externă nerambursabilă în cadrul cărora finanțarea se realizează pe baza costurilor simplificate.

- prin modificarea articolului 99, alineatul (2), se asigură continuitatea în acordarea asistenței medicale de urgență, în afara programului de la norma de bază, activitatea desfășurată de asistentul medical, de operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și de șoferul autosanitarei/ambulanțierul din cadrul serviciilor de ambulanță, în condițiile în care acesta nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru. Facem precizarea că aceste dispoziții se aplică exclusiv personalului din cadrul serviciilor de ambulanță pentru asigurarea continuității în acordarea asistenței medicale de urgență în afara programului de la norma de bază.

Reglementarea este necesară deoarece, menținerea în continuare a actualei reglementări conduce în mod eronat la utilizarea unei alte Anexa, deoarece în actuala Lege-cadru nr. 153/2017, în acest moment ea regăsindu-se ca Anexa nr. II și nu III cum era în Legea-cadru nr.284/2010. Lipsa acestei măsuri conduce la neasigurarea acestor servicii, necesare unei bune desfășurări a asistenței medicale de urgență.

Prin această modificare apreciem că nu se instituie creșterea cheltuielilor publice, deoarece intenția Ministerului Sănătății este doar de acuratețe juridică în sensul precizării în mod expres a dispozițiilor avute în vedere la stabilirea salarizării personalului în condițiile în care acesta nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru.

- se introduc o serie de măsuri de natură a îmbunătăți activitatea de organizare și funcționare a unităților sanitare publice atât la nivelul conducerii unității cât și la nivelul consiliului de administrație al spitalului. Facem precizarea că este necesar modificarea alin. (3) al art. 118, pentru a exista astfel concordanță cu art. 177 alin.(6), dispoziții similare în vigoare care se aplică managerului de spital și comitetului director. În acest sens, având în vedere faptul că managerul general interimar și ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc de ministrul sănătății pentru a asigura conducerea curentă a serviciului de ambulanță pe perioadă determinată, aceștia nefiind evaluați întrucât nu sunt selectați pe baza unui concurs și nu încheie contract de management, este necesar să existe o modalitate prin care ministrul sănătății să poată dispune unilateral revocarea din funcția pe care o dețin provizoriu, respectiv pe o perioadă de cel mult 6 luni. În considerarea celor mai sus menționate, pe principiul simetriei, ținând cont de faptul că ministrul sănătății numește managerul general interimar apreciem necesar ca acesta să poată fi revocat astfel cum este și numit.

- având în vedere faptul că pe perioada derulării contractului de management și, respectiv, contractului de administrare se suspendă contractual individual de muncă, se impune clarificarea situației referitoare la vechimea în muncă și în specialitate, situație clarificată prin introducerea alin.(10) la art. 176.

- prin completarea introdusă la art. 183¹ se reglementează situațiile în care contractul de management, respectiv contractul de administrare poate fi suspendat, având în vedere faptul că există o similitudine între contractul individual de muncă și contractul de management, respectiv acordarea unui salariu de bază și a altor drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege. În acest sens, se impune clarificarea situației în care contractul de management și respectiv contractul de administrare al membrilor comitetului director poate fi suspendat, stabilind totodată faptul că pe perioada suspendării, conducerea interimară a spitalelor publice din rețeaua Ministerului Sănătății se numește prin ordin al ministrului sănătății, iar pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, respectiv pentru autoritățile administrației publice

locale prin act administrativ al ministrului de resort, al conducătorului instituției respective sau prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

Totodată, la art. 184 se impune completarea situațiilor în care contractul de management, respectiv contractul de administrare încetează.

- posibilitatea închirierii unor spații aflate în administrarea unităților sanitare, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor congrese, seminarii, activități de învățământ, simpozioane, cu profil medical, respectiv pentru menținerea pacienților sub supravegherea și controlul persoanelor responsabile din sistem, în considerarea faptului că lipsa acestor elemente poate determina pacientul să se deplaseze în afara unității sanitare;

- abrogarea alin. (1) al art. 203, pentru a se respecta prevederile din Legea 672/2002 privind auditul public intern, astfel încât auditul public intern să se desfășoare la nivelul tuturor instituțiilor aflate în subordinea/coordonarea/autoritatea Ministerului Sănătății.

-reglementarea funcționării și a coordonării de către structura de primiri urgențe din cadrul unităților sanitare a activităților necesare transportului pacienților având în vedere faptul că la ora actuală au fost amenajate în proximitatea sau pe acoperișul unor spitale, heliporturi, însă această entitate nu apare în legislație și nu este reglementată modalitatea de funcționare și finanțare; De asemenea, în vederea operării în siguranță și securitate aeronautică a heliportului este necesară angajarea de personal cu experiență și calificare corespunzătoare pentru îndeplinirea activităților specifice cu impact asupra siguranței zborului.

- se definesc dispozitivele medicale pentru protecția sănătății fizice și mentale a persoanelor cu handicap creîndu-se condițiile pentru asigurarea tehnologiei asistive și de acces.

Astfel persoanele cu handicap grav sau accentuat vor beneficia de materiale igienico sanitare și mijloace de protezare și ortezare, inclusiv tehnologii și dispozitive asistive și tehnologii de acces îndeplinându-se în acest fel măsura prevăzută în Programul de guvernare, respectiv "O societate fără bariere pentru persoanele cu dizabilități".

Facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități la mijloace, dispozitive de mobilitate, tehnologii de asistare și forme active de asistență și de intermediere de calitate la costuri accesibile este una dintre măsurile prevăzute de Strategia națională "O societate fără bariere pentru persoanele cu dizabilități", 2016-2020, aprobată prin HG nr. 655/2016, în cadrul obiectivului specific Asigurarea mobilității personale astfel încât persoanele cu dizabilități să aibă posibilitatea să trăiască independent și să participe pe deplin la toate aspectele vieții, direcția de acțiune Participare, obiectivul general Asigurarea participării depline a persoanelor cu dizabilități în toate domeniile vieții.

Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive au rolul de a menține sau îmbunătăți un nivel funcțional optim și astfel de a promova calitatea vieții, utilizarea acestora determinând creșterea gradului de acces la educație, piața muncii și la viața socială, creșterea autonomiei personale.

- este definit medicul prescriptor în sistemul de asigurări sociale de sănătate, respectiv medicul aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care emite o prescripție medicală ca urmare a actului medical propriu sau scrisorii medicale emisă de un alt medic aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate;

-se reglementează faptul că, pentru prescripția medicală care se emite ca urmare a unei scrisori medicale, fără modificarea de către medicul prescriptor a schemei terapeutice prevăzută în scrisoarea medicală, responsabilitatea schemei terapeutice revine medicului care a emis scrisoarea medicală;

-pentru accesul și asigurarea continuității tratamentului persoanelor asigurate la tratament, prin proiectul de act normativ se reglementează faptul că prescrierea medicamentelor se face cu respectarea protocoalelor terapeutice, iar pentru medicamentele care nu au protocol terapeutic, prescrierea se face cu respectarea indicațiilor, dozelor și contraindicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în

limita competenței medicului prescriptor;

- totodată, se reglementează faptul că prin excepție de la cele mai sus menționate, pentru medicamentele care au protocol terapeutic, medicii de familie pot prescrie pe bază de scrisoare medicală aceste medicamente pentru a asigura tratamentul necesar persoanelor asigurate care aveau dreptul să beneficieze de astfel de medicamente, iar nerespectarea protocoalelor terapeutice de către medicii prescriptori se sancționează conform prevederilor legale în vigoare, fără a recupera contravaloarea medicamentelor prescrise în condițiile mai sus menționate, dacă asiguratul avea dreptul să beneficieze de astfel de medicamente recomandate prin scrisoare medicală;

- totodată, se reglementează faptul că nerespectarea protocoalelor terapeutice de către medicii prescriptori se sancționează conform prevederilor legale în vigoare, fără a recupera contravaloarea medicamentelor astfel prescrise, dacă asiguratul avea dreptul să beneficieze de astfel de medicamente la data emiterii prescripției;

- se asigură continuitatea tratamentului afecțiunilor pentru persoanele prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, respectiv persoanele cu handicap, în concordanță cu dispozițiile Legii nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările și completările ulterioare și suportarea din FNUASS, la nivelul prețului de referință, a contravalorii acestor medicamente;

-clarificarea noțiunii de servicii medicale furnizate sub formă de abonament, având în vedere că serviciile acordate sub formă de abonament sunt furnizate în afara sistemului de asigurări sociale de sănătate, astfel încât serviciile efectuate în cadrul acestora nu sunt decontate în sistemul de asigurări sociale de sănătate. Se impune această reformulare, respectiv eliminarea mențiunii „*dar și cu privire la activitățile financiare care acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute*”, pentru a nu exista confuzii în interpretarea normei juridice, deoarece prin intermediul serviciilor medicale spre deosebire de serviciile acordate prin intermediul asiguratorilor nu se acoperă riscurile. Astfel se impune redefinirea sintagmei serviciilor medicale furnizate sub formă de abonament în vederea evidentierii celor decontate prin bugetul FNUASS și respectiv a celor decontate în cadrul asigurărilor voluntare de sănătate.

-pentru debirocratizarea sistemului de sănătate a fost abrogat alin. (3) al art. 351. În acest sens a fost modificat în mod corespunzător și alin. (2) al aceluiași articol.

-urmare a recomandării Organizației Internaționale a Muncii, s-a reglementat ca pentru persoanele salariate, termenul de 3 luni de la ultima plată a contribuției să se calculeze de la data încetării raporturilor de muncă/serviciu;

-se crează cadrul legal pentru ca, persoanele asigurate fără plata contribuției, să beneficieze de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale în termen de 1 lună de la data la care persoanele nu se mai încadrează în aceste categorii de asigurați.

-se reglementează faptul că, datele necesare pentru categoriile de asigurați care sunt transmise în mod gratuit caselor de asigurări de sănătate în vederea stabilirii calității de asigurat, de către autoritățile, instituțiile publice și alte instituții, care au responsabilitatea datelor transmise, pe bază de protocol, se actualizează conform protocoalelor și produc efecte de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepția datelor privind persoanele decedate și nou născuții, pentru care se înregistrează data decesului/nașterii;

-sunt introduse prevederi care să clarifice delimitarea între competențele ANMDM și cele ale Ministerului Sănătății, precum și dispoziții care să prevină întreprinderi eronate ale dispozițiilor legale.

-totodată, sunt întărite competențele ANMDM în domeniul autorizării și controlului studiilor clinice în domeniul medicamentelor de uz uman, inclusiv în ceea ce privește autorizarea locului de desfășurare a acestora.

-reglementarea de la art. 701¹ este impusă de cerințele Uniunii Europene, dar și de prevederile art. 4 alin. (2) lit. d) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 coroborate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și

inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările ulterioare, legislație care transpune Directiva 2001/83/CE consolidată, instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, Directiva 2001/20/CE privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, Directiva 2005/28/CE privind principiile și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, cât și la cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente.

-prezentul proiect de act normativ asigură îndreptarea unor erori de transpunere a articolelor din Directiva 83/2001, astfel: art. 784 (art. 62 din directivă), 803 (art. 80 lit. c) din directivă), 809 (art. 85 lit. a din directivă), după cum urmează:

-art.784 - în sensul ca în loc de „ambalaj primar” se va menționa „prospect” având în vedere faptul că pe de o parte este imposibilă punerea în practică a prevederii, iar pe de altă parte nu se păstrează intenția legiuitorului european; mai mult prospectul reprezintă un element de ambalaj secundar;

-art. 803 - întrucât în transpunerea inițială au fost omise persoanele îndreptățite să procure sau să dețină medicamente de uz uman;

-art. 809 - modificare terminologică conform legislației europene în vigoare întrucât prin prevederea actuală se restrânge libera circulație a mărfurilor și se încalcă TFUE;

-sanctiunile în domeniul studiilor clinice se referă la acțiuni prevăzute în Ordinul ministrului sănătății nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și la cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente, care transpun prevederile Directivei Comisiei 2005/28/CE din 8 aprilie 2005 privind principiile și ghidurile detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică cât și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente.

-prin măsurile preconizate se propune întărirea rolului statului în ceea ce privește sănătatea cetățeanului, o mai bună coordonare între Ministerul Sănătății și ANMDM și o creștere a transparenței guvernantei într-un cadru coerent și predictibil.

-prevederile menționate au drept scop îmbunătățirea capacității administrative, eficientizarea cheltuielilor și completarea cadrului legal necesar unei bune desfășurări a activităților de autorizare, farmacovigilență și control în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale.

-ANMDM, prin măsurile promovate va putea susține dezvoltarea activităților din domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale de interes strategic național, asigurarea protecției cetățenilor și va putea îndeplini cu succes rolul statului în activități ce au drept scop prevenirea și înlăturarea factorilor de risc (autorizarea medicamentelor, farmacovigilență, monitorizare și control al pieței specifice).

-prezentul proiect de ordonanță stabilește regimul contravențional pentru: comercializarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentantii acestora, distribuitorii angro și unitățile farmaceutice a medicamentelor de uz uman în lipsa aprobării prețului de către Ministerul Sănătății în termenul legal precum și pentru practicarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentantii acestora a unor prețuri mai mari decât cele aprobate de minister; practicarea de către distribuitorii angro a unor prețuri cu ridicata mai mari decât cele aprobate și practicarea de către farmacii a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de Ministerul Sănătății. Cuantumul amenzilor este cuprins între 10.000 și 100.000 de lei.

-sunt transpuse prevederile Directivei (UE) 2017/1572 a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman.

- în conformitate cu Programul de Guvernare, este stabilită baza legă pentru elaborarea

Catalogului Național al Dispozitivelor Medicale.

-subliniem faptul că toate normele de aplicare cuprinse în ordinele de ministru subsecvente vor avea caracter tehnic, iar reglementarea lor la nivel de lege sau hotărâre vor determina o încărcare nejustificată a legislației. Utilizarea ca instrument juridic a ordinelor de ministru este de natură să confere flexibilitate cadrului legislativ, în favoarea intereselor pacienților, prin asigurarea unor mecanisme adaptabile schimbărilor rapide ce au loc în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale.

Având în vedere complexitatea cazurilor din punct de vedere medical și a procedurilor terapeutice aplicate și ținând cont de faptul că uneori, din cauza complicațiilor survenite intervalul dintre intervențiile chirurgicale ale cicatricilor hipertrofice postcombustionale se mărește, se impune prelungirea termenului de efectuare a tratamentelor medicale în centrele specializate din străinătate și asigurarea plăților de către Ministerul Sănătății. De menționat, că în prezent sunt internați/sau în tratament ambulator în clinici din străinătate un număr de aproximativ 23 de răniți, însă numărul acestora se modifică permanent, în funcție de nevoile concrete și de evoluțiile care apar în procesul de recuperare.

Având în vedere că pacienții efectuează la aproximativ două luni intervenții chirurgicale de reconstrucție, needling, alte intervenții și ulterior kinetoterapie și psihoterapie conducerea Ministerului Sănătății a hotărât prelungirea termenului de plata a acestor tratamente în cadrul clinicilor din străinătate, din bugetul Ministerului Sănătății, până la finele anului 2019, în continuarea tratamentului acordat în regim de spitalizare în unități sanitare din România și străinătate. Se exceptează de la plată cheltuielile care se decontează din Fondul Național de Unic de Asigurări Sociale de Sănătate și/sau din donații/sponsorizării.

Promovarea art.V din proiect este determinată în principal de:

- modificările Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, introduse prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 99/2017, potrivit căreia începând cu data de 1 ianuarie 2018 stagiul minim de asigurare în sistemul de asigurări sociale de sănătate necesar pentru a beneficia de concediile și indemnizații de asigurări sociale de sănătate s-a majorat de la o lună la 6 luni realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical,

- faptul că în categoria persoanelor asigurate care la data de 1 ianuarie 2018 îndeplinesc stagiul minim de asigurare de o lună realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical, se regăsesc și femeile care nu pot beneficia de concediu și indemnizație pentru sarcină și lăuzie, precum și pentru îngrijirea copilului bolnav întrucât stagiul minim de asigurare s-a majorat de la o lună la 6 luni,

- necesitatea instituirii unei norme derogatorii de la regula generală privind stagiul minim de asigurare de 6 luni, astfel încât persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate care la data de 1 ianuarie 2018 îndeplinesc stagiul minim de asigurare de o lună, să beneficieze de indemnizații pentru certificatele de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, concedii medicale pentru sarcină și lăuzie, concedii medicale pentru îngrijirea copilului bolnav, în condițiile legii.

Se propune introducerea unui nou articol 7¹, după articolul 7 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005, cu modificările și completările ulterioare, prin care se reglementează situația persoanelor care la data de 1 ianuarie 2018 îndeplinesc stagiul minim de cotizare de o lună realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical și care nu mai pot beneficia de indemnizație de asigurări sociale de sănătate, în sensul că stagiul minim de asigurare, în primul semestru al anului 2018, este de o lună realizată în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical.

Astfel, pentru aceste persoane și în special pentru femeile care urmează să beneficieze de

concediu pentru sarcină și lăuzie începând cu data de 1 ianuarie 2018 și care nu pot îndeplini, în semestrul I al anului 2018, stagiul minim de cotizare de 6 luni, se instituie o normă derogatorie de la regula generală privind stagiul minim de asigurare de 6 luni, astfel încât persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate care la data de 1 ianuarie 2018 îndeplinesc stagiul minim de cotizare de o lună să beneficieze de indemnizație pentru concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, concedii medicale pentru sarcină și lăuzie, concedii medicale pentru îngrijirea copilului bolnav, în condițiile legii.

Având în vedere că prin intrarea în vigoare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr.3/2018 privind unele măsuri fiscal-bugetare calculul CAS la nivelul indemnizației pentru asigurările de sănătate conduce la o scădere a acestora și afectarea persoanelor care beneficiază de acestea se modifică Legea nr 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, pentru protecția persoanelor care beneficiază de aceste indemnizații.

Secțiunea a 3-a Impactul socio-economic al proiectului de act normative

1. Impact macro-economic

1¹. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:

2. Impact asupra mediului de afaceri

2¹. Impactul asupra sarcinilor administrative

2². Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii

3. Impact social: Măsurile propuse prin actul normativ au un impact favorabil asupra persoanelor care la data de 1 ianuarie 2018 erau asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate și îndeplineau stagiul minim de cotizare de o lună potrivit prevederilor în vigoare anterioare datei de 1 ianuarie 2018 și care pot beneficia în continuare de concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate în primul semestru al anului 2018, în aceleași condiții.

4. Impact asupra mediului

5. Alte informații

Secțiunea a 4-a Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)

- în mii lei (RON) -

Indicatori	Anul curent - Sem. II	Următorii patru ani				Media pe cinci ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: i. impozit pe profit ii. impozit pe venit b) bugete locale i. impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: i. contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: i. cheltuieli de personal ii. bunuri și servicii b) bugete locale: i. cheltuieli de personal						

ii. bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: i. cheltuieli de personal ii. bunuri și servicii					
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale					
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare					
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare					
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare					
7. Alte informații	<p>Proiectul de act normativ, respectiv dispozițiile cu privire la modificarea Legii nr. 95/2006 se realizează cu încadrarea în bugetul aprobat pe anul 2018 pentru Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate și în estimările de cheltuieli pe următorii 3 ani, aprobat prin Legea bugetului de stat pe anul 2018 nr. 2/2018.</p> <p>Dispozițiile cu privire la modificarea Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 56/2015 privind plata tratamentului în străinătate al persoanelor a căror stare de sănătate a fost afectată în urma tragicului eveniment din data de 30 octombrie 2015 produs în clubul Colectiv din municipiul București, nu are impact asupra bugetului Ministerului Sănătății.</p>				
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare					
1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ): Vor fi inițiate proiecte de acte normative la nivel de Hotărâre a Guvernului și ordine ale ministrului sănătății și președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru implementarea proiectului de act normativ.					
1¹. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice					
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare: Proiectul de ordonanță transpune Directiva 2017/1572 a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman. Proiectul de act normativ asigură îndreptarea unor erori de transpunere a articolelor art. 62, art. 76, art. 80 lit. c) și ale art. 85 lit. a) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.					
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare					
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene					
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale:					
6. Alte informații: Nu sunt.					

Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normative

1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate

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 normative

A fost consultat Colegiul Medicilor din România, cu privire la art. 4 alin. (1), lit. g) și art. 16 alin. (1), lit. g) și Colegiul Farmaciștilor din România ptr. art. 699, pct. 41-43. La elaborarea acestui proiect au fost consultat următoarele: Academia Română, Serviciul de Telecomunicații Speciale și Consiliul Concurenței.

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

Au fost consultate structurile asociative prin adresa nr. 1676/12.01.2018.

4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente

5. Informații privind avizarea de către:

- a) Consiliul Legislativ
- b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării
- c) Consiliul Economic și Social
- d) Consiliul Concurenței
- e) Curtea de Conturi

Este necesar avizul Consiliului Legislativ

6. Alte informații

Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normative

1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normative

Proiectul de act normativ a fost afișat pe site-ul Ministerului Sănătății, la Rubrica Transparență decizională începând cu data de 18.01.2018.

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

3. Alte informații

Secțiunea a 8-a Măsuri de implementare

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

2. Alte informații: Nu sunt.

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.


Ministrul sănătății
Sorina PINTEA
Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării Regionale și
Administrației Publice
Paul STĂNESCU

Ministrul apărării naționale
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul afacerilor interne
Carmen Daniela DAN

Ministrul transporturilor
Lucian ȘOVA

Ministrul muncii și justiției sociale
Lia Olguța VASILESCU

Ministrul comunicațiilor și societății
informaționale
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul economiei
Dănuț ANDRUȘCĂ

Ministrul finanțelor publice
Eugen Orlando TEODOROVICI

Ministrul Afacerilor Externe
Teodor-Viorel MELEȘCANU

Ministrul delegat pentru afaceri europene
Victor NEGRESCU

Serviciul român de informații
Eduard Raul HELLVIG
Director

Ministrul educației naționale
Valentin POPA

Serviciul de informații externe
Silviu PREDOIU
Adjunct al directorului

p.Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte

Ministrul justiției
Tudorel TOADER

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.


Ministrul sănătății
Sorina PINTEA
Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării Regionale și
Administrației Publice
Paul STĂNESCU

Ministrul afacerilor interne
Carmen Daniela DAN


Ministrul apărării naționale
Mihai Viorel FIFOR

Ministrul transporturilor
Lucian ȘOVA

Ministrul muncii și justiției sociale
Lia Olga VASILESCU

Ministrul comunicațiilor și societății
informaționale
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul economiei
Dănuț ANDRUȘCĂ

Ministrul finanțelor publice
Eugen Orlando TEODOROVICI

Ministrul Afacerilor Externe
Teodor-Viorel MELEȘCANU

Ministrul delegat pentru afaceri europene
Victor NEGRESCU

Serviciul român de informații
Eduard Raul HELLVIG
Director

Ministrul educației naționale
Valentin POPA

Serviciul de informații externe
Silviu PREDOIU
Adjunct al directorului

p.Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte

Ministrul justiției
Tudorel TOADER

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.


Ministrul sănătății
Sorina PINTEA

Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării Regionale și
Administrației Publice
Paul STĂNESCU

Ministrul afacerilor interne
Carmen Daniela DAN

Ministrul apărării naționale
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul transporturilor
Lucian ȘOVA


Ministrul muncii și justiției sociale
Lia Olguța VASILESCU

Ministrul comunicațiilor și societății
informaționale
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul economiei
Dănuț ANDRUȘCĂ

Ministrul finanțelor publice
Eugen Orlando TEODOROVICI

Ministrul Afacerilor Externe
Teodor-Viorel MELEȘCANU

Ministrul delegat pentru afaceri europene
Victor NEGRESCU

Serviciul român de informații
Eduard Raul HELLVIG
Director

Ministrul educației naționale
Valentin POPA

Serviciul de informații externe
Silviu PREDOIU
Adjunct al directorului

p.Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte

Ministrul justiției
Tudorel TOADER

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

Ministrul sănătății
Sorina PINTEA

Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării Regionale și
Administrației Publice
Paul STĂNESCU

Ministrul afacerilor interne
Carmen Daniela DAN

Ministrul apărării naționale
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul transporturilor
Lucian ȘOVA

Ministrul muncii și justiției sociale
Lia Olga VASILESCU

Ministrul comunicațiilor și societății
informaționale
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul economiei
Dănuț ANDRUȘCĂ

Ministrul finanțelor publice
Eugen Orlando TEODOROVICI

Ministrul Afacerilor Externe
Teodor-Viorel MELEȘCANU

Ministrul delegat pentru afaceri europene
Victor NEGRESCU

Serviciul român de informații
Eduard Raul HELLEVIC
Director

Ministrul educației naționale
Valentin POPA

Serviciul de informații externe
Silviu PREDOIU
Adjunct al directorului

p.Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte

Ministrul justiției
Tudorel TOADER

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

Ministrul sănătății
Sorina PÎNTEA

Avizăm favorabil:



Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării Regionale și
Administrației Publice
Paul STĂNESCU

Ministrul afacerilor interne
Carmen Daniela DAN

Ministrul apărării naționale
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul transporturilor
Lucian ȘOVA

Ministrul muncii și justiției sociale
Lia Olguța VASILESCU

Ministrul comunicațiilor și societății
informaționale
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul economiei
Dănuț ANDRUȘCĂ

Ministrul finanțelor publice
Eugen Orlando TEODOROVICI

Ministrul Afacerilor Externe
Teodor-Viorel MELEȘCANU

Ministrul delegat pentru afaceri europene
Victor NEGRESCU

Serviciul român de informații
Eduard Raul HELLVIG
Director

Ministrul educației naționale
Valentin POPA

Serviciul de informații externe
Silviu PREDOIU
Adjunct al directorului

p.Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte

Ministrul justiției
Tudorel TOADER

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.


Ministrul sănătății
Sorina PİNTEA
Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării Regionale și
Administrației Publice
Paul STĂNESCU

Ministrul afacerilor interne
Carmen Daniela DAN

Ministrul apărării naționale
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul transporturilor
Lucian ȘOVA

Ministrul muncii și justiției sociale
Lia Olgața VASILESCU

Ministrul comunicațiilor și societății
informaționale
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul economiei
Dănuț ANDRUȘCĂ

Ministrul finanțelor publice
Eugen Orlando TEODOROVICI

Ministrul Afacerilor Externe
Teodor-Viorel MELEȘCANU

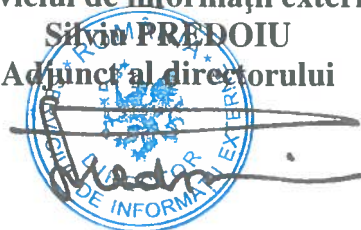
Ministrul delegat pentru afaceri europene
Victor NEGRESCU

Serviciul român de informații
Eduard Raul HELLVIG
Director

Ministrul educației naționale
Valentin POPA

Serviciul de informații externe
Silvia PREDOIU
Adjunct al directorului

p.Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte



Ministrul justiției
Tudorel TOADER

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

Ministrul sănătății
Sorina PINTEA

Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării Regionale și
Administrației Publice
Paul STĂNESCU

Ministrul apărării naționale
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul muncii și justiției sociale
Lia Olguța VASILESCU

Ministrul economiei
Dănuț ANDRUȘCĂ

Ministrul Afacerilor Externe
Teodor-Viorel MELEȘCANU

Serviciul român de informații
Eduard Raul HELLVIG
Director

Serviciul de informații externe
Silviu PREDOIU
Adjunct al directorului

Ministrul justiției
Tudorel TOADER

Ministrul afacerilor interne
Carmen Daniela DAN

Ministrul transporturilor
Lucian ȘOVA

Ministrul comunicațiilor și societății
informaționale
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul finanțelor publice
Eugen Orlando TEODOROVICI

Ministrul delegat pentru afaceri europene
Victor NEGRESCU

Ministrul educației naționale
Valentin POPA

p.Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.


Ministrul sănătății
Sorina PINTEA
Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării Regionale și
Administrației Publice
Paul STĂNESCU

Ministrul apărării naționale
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul muncii și justiției sociale
Lia Olgața VASILESCU

Ministrul economiei
Dănuț ANDRUȘCĂ

Ministrul Afacerilor Externe
Teodor-Viorel MELEȘCANU

Serviciul român de informații
Eduard Raul HELLVIG
Director

Serviciul de informații externe
Silviu PREDOIU
Adjunct al directorului

Ministrul justiției
Tudorel TOADER

Ministrul afacerilor interne
Carmen Daniela DAN


Ministrul transporturilor
Lucian ȘOVA

Ministrul comunicațiilor și societății
informaționale
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul finanțelor publice
Eugen Orlando TEODOROVICI

Ministrul delegat pentru afaceri europene
Victor NEGRESCU

Ministrul educației naționale
Valentin POPA

p.Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.


Ministrul sănătății
Sorina PINTEA
Avizăm favorabil.

Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării Regionale și
Administrației Publice
Paul STĂNESCU

Ministrul afacerilor interne
Carmen Daniela DAN

Ministrul apărării naționale
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul transporturilor
Lucian ȘOVA

Ministrul muncii și justiției sociale
Lia Olguța VASILESCU

Ministrul comunicațiilor și societății
informaționale
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul economiei
Dănuț ANDRUȘCĂ


Ministrul finanțelor publice
Eugen Orlando TEODOROVICI
09.02.2018

Ministrul Afacerilor Externe
Teodor-Viorel MELEȘCANU

Ministrul delegat pentru afaceri europene
Victor NEGRESCU

Serviciul român de informații
Eduard Raul HELLVIG
Director

Ministrul educației naționale
Valentin POPA

Serviciul de informații externe
Silviu PREDOIU
Adjunct al directorului

p.Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte

Ministrul justiției
Tudorel TOADER

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.


Ministrul sănătății
Sorina PINTEA
Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării Regionale și
Administrației Publice
Paul STĂNESCU

Ministrul afacerilor interne
Carmen Daniela DAN

Ministrul apărării naționale
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul transporturilor
Lucian ȘOVA

Ministrul muncii și justiției sociale
Lia Olguța VASILESCU

Ministrul comunicațiilor și societății
informaționale
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul economiei
Dănuț ANDRUȘCĂ

Ministrul finanțelor publice
Eugen Orlando TEODOROVICI

Ministrul Afacerilor Externe
Teodor-Viorel MELEȘCANU

Ministrul delegat pentru afaceri europene
Victor NEGRESCU

Serviciul român de informații
Eduard Raul HELLVIG
Director


Ministrul educației naționale
Valentin POPA

Serviciul de informații externe
Silviu PREDOIU
Adjunct al directorului

p.Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte

Ministrul justiției
Tudorel TOADER

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.


Ministrul sănătății
Sorina PINTEA
Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării Regionale și
Administrației Publice
Paul STĂNESCU

Ministrul afacerilor interne
Carmen Daniela DAN

Ministrul apărării naționale
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul transporturilor
Lucian ȘOVA

Ministrul muncii și justiției sociale
Lia Olguța VASILESCU

Ministrul comunicațiilor și societății
informaționale
Petru Bogdan COJOCARU

Ministrul economiei
Dănuț ANDRUȘCĂ

Ministrul finanțelor publice
Eugen Orlando TEODOROVICI

Ministrul Afacerilor Externe
Teodor-Viorel MELEȘCANU

Ministrul delegat pentru afaceri europene
Victor NEGRESCU

Serviciul român de informații
Eduard Raul HELLVIG
Director

Ministrul educației naționale
Valentin POPA

Serviciul de informații externe
Silviu PREDOIU
Adjunct al directorului

p.Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte

Ministrul justiției
Tudorel TOADER



Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.


Ministrul sănătății
Sorina PINTEA
Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării Regionale și
Administrației Publice
Paul STĂNESCU

Ministrul afacerilor interne
Carmen Daniela DAN

Ministrul apărării naționale
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul transporturilor
Lucian ȘOVA

Ministrul muncii și justiției sociale
Lia Olguța VASILESCU

Ministrul comunicațiilor și societății
informaționale
Petru Bogdan COJOCARU



Ministrul economiei
Dan ANDRUȘĂ

Ministrul finanțelor publice
Eugen Orlando TEODOROVICI

*cu adresa 543/DA
14.02.2018*
Ministrul Afacerilor Externe
Teodor-Viorel MELEȘCANU

Ministrul delegat pentru afaceri europene
Victor NEGRESCU

Serviciul român de informații
Eduard Raul HELLVIG
Director

Ministrul educației naționale
Valentin POPA

Serviciul de informații externe
Silviu PREDOIU
Adjunct al directorului

p.Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte

Ministrul justiției
Tudorel TOADER

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță de urgență a Guvernului privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății**, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.


Ministrul sănătății
Sorina PINTEA
Avizăm favorabil:

Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării Regionale și
Administrației Publice
Paul STĂNESCU

Ministrul afacerilor interne
Carmen Daniela DAN

Ministrul apărării naționale
Mihai-Viorel FIFOR

Ministrul transporturilor
Lucian ȘOVA

Ministrul muncii și justiției sociale
Lia Olguța VASILESCU

Ministrul comunicațiilor și societății
informaționale
Petru Bogdan ȘOJOCARU

Ministrul economiei
Dănuț ANDRUȘCĂ


Ministrul finanțelor publice
Eugen Orlando TEODOROVICI

Ministrul Afacerilor Externe
Teodor-Viorel MELEȘCANU

Ministrul delegat pentru afaceri europene
Victor NEGRESCU

Serviciul român de informații
Eduard Raul HELLVIG
Director

Ministrul educației naționale
Valentin POPA

Serviciul de informații externe
Silviu PREDOIU
Adjunct al directorului

p.Președintele Casei Naționale de Asigurări
de Sănătate
Răzvan Teohari VULCĂNESCU
Vicepreședinte


Ministrul justiției
Tudorel TOADER

*cu observatii
din nota nr. 14367/20R*