

LEGEA Nr. 95/2006*) privind reforma în domeniul sănătății

NOTĂ UTG: Conform art. V alin. (2) din [Legea nr. 129/2018](#) - publicată la 19 iunie 2018, în vigoare de la 25 mai 2018, toate trimiterile la [Legea nr. 677/2001](#), abrogată la 25 mai 2018 prin art. V alin. (1), se interpretează ca trimiteri la [Regulamentul general privind protecția datelor și la legislația de punere în aplicare a acestuia](#).

TITLUL I Sănătatea publică

- [CAPITOLUL I](#) Dispoziții generale
- [CAPITOLUL II](#) Principiile asistenței de sănătate publică
- [CAPITOLUL III](#) Autoritățile sistemului de sănătate publică
- [~~*~~] [CAPITOLUL IV](#) Inspekția sanitară de stat (*titlu modificat prin art. 1 pct. 6 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)
- [CAPITOLUL V](#) Asistența medicală
- [CAPITOLUL VI](#) Asistența farmaceutică
- [CAPITOLUL VII](#) Obligațiile persoanelor fizice și juridice
- [CAPITOLUL VIII](#) Utilizarea mass - media în interesul sănătății publice
- [CAPITOLUL IX](#) Dispoziții tranzitorii și finale

CAPITOLUL I Dispoziții generale

Art. 1. - Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului sănătății publice, obiectiv de interes social major.

Art. 2. - (1) Asistența de sănătate publică reprezintă efortul organizat al societății în vederea protejării și promovării sănătății populației. Asistența de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico - legislative, al programelor și strategiilor adresate determinantilor stării de sănătate, precum și prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

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

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

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

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

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

(7) Responsabilitatea pentru asigurarea sănătății publice revine Ministerului Sănătății, direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și altor structuri de specialitate ale Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, structurilor de specialitate din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și autorităților din administrația publică locală.

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

Art. 3. - Protecția sănătății publice constituie o obligație a autorităților administrației publice centrale și locale, precum și a tuturor persoanelor fizice și juridice.

Art. 4. - (1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

- a) sănătatea publică** - starea de sănătate a populației în raport cu determinanții stării de sănătate: socio - economici, biologici, de mediu, stil de viață, asigurarea cu servicii de sănătate, calitatea și accesibilitatea serviciilor de sănătate;
- b) promovarea sănătății** - procesul care oferă individului și colectivităților posibilitatea de a-și controla și îmbunătăți sănătatea sub raport fizic, psihic și social și de a contribui la reducerea inechităților în sănătate;
- c) supravegherea** - activitatea de colectare sistematică și continuă, analiza, interpretarea și diseminarea datelor privind starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pe baza cărora sunt identificate prioritățile de sănătate publică și sunt instituite măsurile de prevenire și control;
- d) evaluarea riscurilor pentru sănătate** - estimarea gradului în care expunerea la factorii de risc din mediul natural, de viață și de muncă și la cei rezultați din stilul de viață individual și comunitar influențează starea de sănătate a populației;
- e) controlul în sănătate publică** - exercitarea activităților de control privind aplicarea prevederilor legale de sănătate publică;
- f) principiul precauției** - instrumentul prin care direcția de sănătate publică decide și intervine în situații în care se apreciază că există un potențial risc pentru sănătatea populației, în condițiile unei argumentații științifice insuficiente;
- [*] 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. *(literă modificată prin art. 1 pct. 1 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] (2) În sensul prevederilor prezentei legi, prin **ministere și instituții cu rețele sanitare proprii** se înțelege autoritățile și instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, **Ministerul Transporturilor, Infrastructurii și Comunicațiilor**, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română, autoritățile administrației publice locale și universitățile de medicină și farmacie acreditate și universitățile care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate. *(sintagmă înlocuită prin art. 16 alin. (1) lit. b) din [O.U.G. nr. 68/2019](#), în vigoare de la 6 noiembrie 2019)*

Art. 5. - Funcțiile principale ale asistenței de sănătate publică vizează:

- a)** dezvoltarea politicilor, strategiilor și programelor vizând asigurarea sănătății publice;
- b)** monitorizarea și analiza stării de sănătate a populației;
- c)** planificarea în sănătatea publică;
- d)** supravegherea epidemiologică, prevenirea și controlul bolilor;
- e)** managementul și marketingul strategic al serviciilor de sănătate publică;
- f)** reglementarea domeniului sănătății publice, aplicarea și controlul aplicării acestei reglementări;
- g)** asigurarea calității serviciilor de sănătate publică;
- h)** cercetarea - dezvoltarea și implementarea de soluții inovatoare pentru sănătatea publică;
- i)** prevenirea epidemiilor, inclusiv instituirea stării de alertă epidemiologică;
- j)** protejarea populației împotriva riscurilor din mediu;
- k)** informarea, educarea și comunicarea pentru promovarea sănătății;
- l)** mobilizarea partenerilor comunitari în identificarea și rezolvarea problemelor de sănătate;
- m)** evaluarea calității, eficacității, eficienței și accesului la serviciile medicale;

- n)** dezvoltarea și planificarea resurselor umane și dezvoltarea instituțională pentru sănătate publică;
- o)** integrarea priorităților de sănătate publică în politicile și strategiile naționale și în strategiile sectoriale de dezvoltare durabilă;
- p)** asigurarea capacităților de răspuns la dezastre sau la amenințările la adresa vieții și sănătății populației, inclusiv prin introducerea de restricții de circulație a persoanelor și bunurilor.

Art. 6. - Principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică sunt următoarele:

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

1. asigurarea imunizărilor;
2. controlul epidemiilor;
3. supravegherea bolilor;
4. supravegherea factorilor de risc comportamentali;
5. prevenirea accidentelor;

b) monitorizarea stării de sănătate prin:

1. monitorizarea indicatorilor stării de sănătate;
2. monitorizarea determinantilor stării de sănătate;
3. monitorizarea eficacității și eficienței activităților din domeniul sănătății publice;
4. evaluarea nevoilor populației privind serviciile de sănătate publică;

c) promovarea sănătății și educația pentru sănătate prin:

1. campanii de informare - educare - comunicare;
2. programe de educație pentru sănătate și promovare a sănătății în comunități;
3. dezvoltarea și implicarea comunităților locale;
4. pledoaria pentru sănătatea publică;

d) sănătatea ocupațională prin:

1. definirea standardelor de sănătate ocupațională;
2. controlul aplicării reglementărilor sănătății în muncă;

e) sănătatea în relație cu mediul prin:

1. monitorizarea factorilor de mediu în relație cu sănătatea;
2. reglementarea calității principalilor factori de mediu;
3. stabilirea normelor de igienă și sănătate publică comunitare;
4. controlul aplicării reglementărilor referitoare la calitatea factorilor de mediu;

f) reglementarea primară și secundară în domeniul sănătății publice prin:

1. elaborarea, revizuirea, adaptarea și implementarea legislației din domeniul sănătății publice;
2. reglementarea circulației bunurilor și serviciilor cu potențial impact asupra sănătății publice;

g) managementul sănătății publice bazat pe:

1. managementul politicilor, planificării și dezvoltării sistemului de sănătate publică;
2. formularea și implementarea politicilor de sănătate publică pe baze științifice;
3. cercetarea în domeniul sănătății publice și al sistemelor de sănătate;
4. colaborarea și cooperarea internațională în domeniul sănătății publice;

h) servicii de sănătate publică specifice:

1. servicii de sănătate școlară;
2. servicii de urgență în caz de dezastre și calamități;
3. servicii de laborator în domeniul sănătății publice;
4. servicii de planificare familială;
5. servicii de screening pentru depistarea precoce a bolilor;
6. servicii prenatale și postnatale;
7. servicii de consiliere în domeniul sănătății publice;
8. servicii de sănătate publică în transporturi;
9. servicii de sănătate destinate copiilor;
10. servicii de securitate transfuzională;

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

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 ale acestora se stabilesc prin hotărâre a Guvernului. *(articol introdus prin art. 1 pct. 2 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

CAPITOLUL II

Principiile asistenței de sănătate publică

Art. 7. - Principiile care stau la baza asistenței de sănătate publică sunt următoarele:

- a) responsabilitatea societății pentru sănătatea publică;**
- b) focalizarea pe grupurile populaționale și prevenirea primară;**
- c) preocuparea pentru determinanții stării de sănătate: sociali, de mediu, comportamentali și servicii de sănătate;**
- d) abordarea multidisciplinară și intersectorială;**
- e) parteneriat activ cu populația și cu autoritățile publice centrale și locale;**
- f) decizii bazate pe cele mai bune dovezi științifice existente la momentul respectiv (sănătate publică bazată pe dovezi);**
- g) în condiții specifice, decizii fundamentate conform principiului precauției;**
- h) descentralizarea sistemului de sănătate publică;**
- i) existența unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice;**
- j) creșterea capacității de răspuns la calamități, dezastre și situații de urgență, inclusiv cele determinate de schimbările climatice;**
- k) evaluarea impactului la nivelul tuturor sectoarelor de activitate ce influențează determinanții stării de sănătate;**
- l) abordarea intersectorială pentru sănătate prin acțiunea coordonată a tuturor instituțiilor în vederea îmbunătățirii sănătății populației.**
- m) asigurarea în unitățile sanitare și a personalului de specialitate de asistență medicală sau socială, după caz, cunoscător al limbii minorităților naționale în unitățile administrativ - teritoriale în care cetățenii minorităților naționale fie au o pondere de peste 20% din numărul locuitorilor, fie numărul lor este de cel puțin 5.000, cu respectarea celorlalte prevederi din fișa postului. *(literă introdusă prin art. 1 pct. 1 din [Legea nr. 110/2017](#) - publicată la 24 mai 2017, în vigoare de la 1 ianuarie 2018)***

Art. 8. - (1) Modalitățile de implementare a principiilor de sănătate publică sunt:

- a) activitatea de reglementare în domeniile sănătății publice;
- b) activitatea de inspecție sanitară de stat;
- c) activitățile desfășurate în cadrul programelor naționale de sănătate;
- d) avizarea/autorizarea/notificarea activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației;
- e) evaluarea impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației.

(2) Proiectele de acte normative care conțin prevederi ce influențează determinanții stării de sănătate vor fi însoțite de studii de impact asupra sănătății, ca instrument de fundamentare a deciziei, efectuate conform metodologiei aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

Art. 9. - (1) Programele naționale de sănătate reprezintă cadrul implementării obiectivelor politicii și strategiei sănătății publice de către Ministerul Sănătății, ca autoritate centrală a domeniului de sănătate publică.

- (2) Programele naționale de sănătate se adresează populației și sunt orientate către promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și prelungirea vieții de bună calitate.
- (3) Programele naționale de sănătate se adresează principalelor domenii de intervenție ale sănătății publice și răspund priorităților naționale identificate prin Strategia națională de sănătate.
- (4) Programele naționale de sănătate sunt finanțate de la bugetul de stat, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, din fonduri externe rambursabile și nerambursabile, din venituri proprii, donații și sponsorizări, precum și din alte surse, potrivit legii.
- (5) Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății, cu participarea CNAS; derularea acestora se realizează de către Ministerul Sănătății și/sau CNAS, după caz.

Art. 10. - (1) Autoritatea centrală în domeniul sănătății publice elaborează proiecte de acte normative în domeniul sănătății publice și avizează reglementări ale altor ministere și instituții referitoare la activități cu impact asupra sănătății publice.

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

- a) calitatea principalilor factori de mediu: apa potabilă și de îmbăiere, aerul ambiant și interior, zgomot, locuință și habitat, substanțe chimice, produse cosmetice, radiații ionizante, vectori, deșeuri etc.;
- b) monitorizarea stării de sănătate;
- c) promovarea sănătății;
- d) calitatea alimentului;
- e) calitatea unităților și serviciilor turistice;
- f) calitatea mediului de muncă și sănătatea în muncă;
- g) colectivitățile de copii și tineri;
- h) evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sănătății populației;
- i) asigurarea condițiilor de igienă în unități sanitare;
- j) servicii de laborator;
- k) planificare familială;
- l) siguranța transfuziei sanguine;
- m) norme privind alte domenii ale sănătății publice;
- n) prevenirea consumului ilegal de droguri.

(3) Ministerul Sănătății, prin aparatul propriu și prin direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și celelalte ministere și instituții cu rețea sanitară proprie, prin structurile de

specialitate, verifică respectarea reglementărilor în domeniul sănătății publice, iar în caz de nereguli sau neconformitate, aplică măsuri conform legii.

CAPITOLUL III **Autoritățile sistemului de sănătate publică**

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

- a) Ministerul Sănătății, organ de specialitate al administrației publice centrale, cu personalitate juridică, în subordinea Guvernului;
- b) alte instituții și structuri de specialitate ale Ministerului Sănătății care desfășoară activități în domeniul sănătății publice la nivel național, regional, județean și local.
- 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 juridice ale Uniunii Europene, a căror componență, organizare și funcționare se aprobă prin hotărâre a Guvernului. *(literă introdusă prin art. 1 pct. 3 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 12. - Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sănătății, cu personalitate juridică, reprezentând direcția de sănătate publică la nivel local. În mod similar se pot organiza direcții de sănătate publică în cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, care colaborează cu unitățile deconcentrate ale Ministerului Sănătății.*)

Art. 13. - (1) Institutele sau centrele de sănătate publică sunt instituții publice regionale sau naționale, cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății, și care coordonează tehnic și metodologic activitatea de specialitate în domeniul fundamentării, elaborării și implementării strategiilor privitoare la prevenirea îmbolnăvirilor, controlul bolilor transmisibile și netransmisibile și a politicilor de sănătate publică din domeniile specifice, la nivel național și/sau regional.**)

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

Art. 14. - Centrul Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății, instituție publică de specialitate cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, se desființează, ca urmare a comasării prin absorbție și a preluării activității de către Institutul Național de Sănătate Publică.

Art. 15. - Instituțiile și structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății, care desfășoară activități în domeniul sănătății publice la nivel național, regional, județean și local, cu personalitate juridică, aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății, cu excepția CNAS și a caselor de asigurări de sănătate, se înființează, se reorganizează și se desființează prin hotărâre a Guvernului.

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

- a) stabilește prioritățile naționale de sănătate publică;
- b) elaborează și avizează reglementări în domeniul sanitar;
- c) evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populației;
- d) asigură activitatea de inspecție sanitară de stat;

[*] e) coordonează, implementează și monitorizează proiectele finanțate în cadrul fondurilor comunitare, precum și acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate în domeniul sănătății, Fondul Global pentru combaterea SIDA, tuberculozei și malariei și alte acorduri internaționale în domeniul de competență; *(literă modificată prin art. 1 pct. 1 din [O.G. nr. 9/2019](#), în vigoare de la 12 august 2019)*

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

[*] g) aprobă, prin ordin al ministrului, 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. *(literă modificată prin art. 1 pct. 4 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

h) plătește, în condițiile legii, contribuții obligatorii sau voluntare la organizațiile constituite în baza tratatelor și convențiilor internaționale la care România este parte, prin Ministerul Sănătății, în limita bugetului aprobat;

i) exercită funcția de unitate de achiziții centralizate prin structura de specialitate potrivit [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 71/2012](#) privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată, aprobată cu completări prin [Legea nr. 184/2013](#), cu modificările ulterioare;

j) elaborează politica și strategiile în sistemul informatic și informațional din sănătate, în vederea implementării și utilizării integrate și interoperabile a componentelor acestuia;

k) finanțează, în limita bugetului alocat cu această destinație, activități de cercetare științifică în domeniul medical, prevăzute în Planul sectorial care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

l) elaborează normele de organizare și funcționare a unităților care asigură asistența de sănătate publică, cu luarea în considerare și a prevederilor art. 7 lit. m), autorizează și controlează activitatea instituțiilor de sănătate publică și asigură funcționarea unităților din subordine. *(literă introdusă prin art. 1 pct. 2 din [Legea nr. 110/2017](#) - publicată la 24 mai 2017, în vigoare de la 1 ianuarie 2018)*

(2) În exercitarea atribuțiilor și responsabilităților prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății și structurile de specialitate ale acestuia au acces nemijlocit și utilizează datele din cadrul Platformei informatice din asigurările de sănătate, cu respectarea prevederilor [Legii nr. 677/2001](#) pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare. CNAS, precum și furnizorul Platformei informatice din asigurările de sănătate au obligația de a acorda Ministerului Sănătății drepturi și privilegii de acces la datele informatice, egale cu cele ale CNAS.

(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. Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale implementează cele două sisteme informatice de telemedicină în etape, după cum urmează:

a) etapa pilot se derulează în semestrul I al anului 2018 și constă în operaționalizarea sistemului de telemedicină, în condițiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului. Sumele necesare pentru derularea acestei etape se asigură din bugetul Ministerului Sănătății;

b) etapa operare se derulează începând cu semestrul al III-lea al anului 2018 și constă în implementarea sistemului de telemedicină în condițiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului;

c) implementarea sistemului informatic de telemedicină al apărării se derulează începând cu semestrul al II-lea al anului 2018 în condiții prevăzute prin hotărâre a Guvernului.

(alineat introdus prin art. 1 pct. 5 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

(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. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 5 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

(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. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 5 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

(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. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 5 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] (3) Membrii comisiilor de specialitate prevăzute la alin. (1) lit. f) beneficiază de o indemnizație lunară de 10% din indemnizația secretarului de stat, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective la ședințe. Activitatea în cadrul comisiilor de specialitate este remunerată doar dacă este desfășurată la solicitarea Ministerului Sănătății și doar dacă această activitate se finalizează într-un document care este aprobat de ministrul sănătății. Cheltuielile de transport și cazare ocazionate de participarea în comisiile de specialitate sunt suportate de către Ministerul Sănătății, în condițiile legii. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile comisiilor de specialitate, inclusiv modalitatea de acordare a indemnizației membrilor comisiilor de specialitate, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 1 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(4) Pentru personalul nominalizat în echipele de proiect din cadrul Ministerului Sănătății sau din instituțiile aflate în subordinea sau coordonarea acestuia, inclusiv pentru personalul încadrat cu contract individual de muncă, pe perioadă determinată, pe posturile în afara organigramei, în scopul implementării proiectelor prevăzute la alin. (1) lit. e), se aplică în mod corespunzător prevederile art. 16 din [Legea - cadru nr. 153/2017](#) privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare. Majorarea salarială se acordă exclusiv din fondurile externe nerambursabile aprobate cu această destinație în bugetele proiectelor/granturilor respective. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 2 din [O.G. nr. 9/2019](#), în vigoare de la 12 august 2019)*

(5) Prevederile alin. (4) nu sunt aplicabile personalului care beneficiază de prevederile art. 17 din [Legea - cadru nr. 153/2017](#), cu modificările și completările ulterioare, și demnitarilor. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 2 din [O.G. nr. 9/2019](#), în vigoare de la 12 august 2019)*

Art. 17. - (1) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate, cu personalitate juridică, subordonate Ministerului Sănătății, care pun în aplicare politica și programele naționale de sănătate publică pe plan local, identifică problemele locale prioritare de sănătate publică, elaborează și implementează acțiuni locale de sănătate publică. ******)

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

- a) controlează și evaluează modul de asigurare a asistenței medicale curative și profilactice;
- b) controlează aplicarea normelor de funcționare a unităților medicale și farmaceutice, indiferent de forma de organizare, și aplică măsuri în caz de neconformitate;
- c) urmăresc aplicarea criteriilor de control al calității serviciilor medicale pe baza standardelor de acreditare adoptate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate;
- d) coordonează și controlează asistența gravidei, lăuzei și nou - născutului;
- e) evaluează resursele umane de la nivelul asistenței medicale în relație cu nevoile comunitare identificate prin acțiuni specifice;
- f) participă activ la programele de instruire a personalului din serviciile de sănătate publică și a populației;

- g) organizează acțiuni de prevenire a îmbolnăvirilor și de promovare a sănătății;
- h) organizează activitățile preventive în teritoriul județului și, respectiv, al municipiului București;
- i) colectează și înregistrează date privind sănătatea populației, utilizând informațiile în scopul identificării problemelor de sănătate ale acesteia;
- j) identifică posibilele probleme de sănătate publică sau amenințări la adresa sănătății unei comunități;
- k) intervin în rezolvarea problemelor de sănătate publică apărute în rândul persoanelor aparținând grupurilor defavorizate;
- l) coordonează studii asupra problemelor de sănătate ale populației din teritoriul dat;
- m) stabilesc relații de colaborare cu instituții și organizații în vederea desfășurării de acțiuni comune în domeniul sănătății publice;
- n) colectează și înregistrează datele privind tipurile, cantitatea și modul de gestionare a deșeurilor generate în unitățile medicale din zona de jurisdicție;
- o) asigură implementarea programelor naționale de sănătate publică derulate prin structurile proprii, precum și coordonarea, monitorizarea și controlul implementării programelor naționale de sănătate publică derulate în baza contractelor încheiate cu instituții publice, furnizori de servicii medicale din rețeaua autorităților administrației publice locale și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și cu furnizori de servicii medicale privați, în condițiile prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.***)

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

Art. 18. - (1) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt conduse de un director coordonator, care este ajutat de directori coordonatori adjuncți.

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

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

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

- a) exercitarea oricăror altor funcții remunerate, neremunerate sau/și indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul didactic, al cercetării științifice, al creației literar - artistice și în domeniul medical, desfășurate în afara programului normal de lucru și care nu au legătură cu funcția deținută;
- b) exercitarea oricărei activități sau oricărei alte funcții de conducere, inclusiv cele neremunerate;
- c) exercitarea oricărei funcții în cadrul organizațiilor sindicale sau patronale de profil.

(5) Constituie conflict de interese deținerea de către directorul coordonator sau directorul coordonator adjunct de părți sociale, acțiuni sau interese la societăți reglementate de [Legea societăților nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, ori organizații nonguvernamentale care stabilesc relații comerciale cu direcția de sănătate publică la care persoana în cauză exercită funcția de director coordonator sau director coordonator adjunct.

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

(7) Dacă directorul coordonator sau directorul coordonator adjunct se află în stare de incompatibilitate sau

în conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la apariția acestora. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept, iar Ministerul Sănătății poate cere persoanelor în cauză despăgubiri, conform clauzelor contractului de management.

Art. 19. - (1) În subordinea direcțiilor de sănătate publică funcționează unități sanitare publice de pe raza teritoriului arondat, cu excepția unităților sanitare publice de interes național sau a celor aparținând ministerelor ori instituțiilor cu rețele sanitare proprii.

[*] (2) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București coordonează **serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București - Ilfov**, organizează și coordonează asistența medicală în caz de calamități, catastrofe și situații deosebite.*** (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)

Art. 20. - (1) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București colaborează cu autoritățile administrației publice locale pentru asigurarea asistenței medicale.

[*] (2) Direcțiile de sănătate publică încheie contracte cu autoritățile administrației publice locale pentru asigurarea cheltuielilor de personal aferente medicilor, **medicilor stomatologi**, asistenților medicali și a cheltuielilor pentru baremul de dotare cu medicamente și materiale sanitare din cabinetele de medicină generală și dentară din unitățile de învățământ. (sintagmă înlocuită prin art. II din Legea nr. 35/2019, în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

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

(4) Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu direcțiile de sănătate publică în condițiile prevăzute la art. 194 și art. 195.*)

Art. 21. - (1) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București organizează culegerea și prelucrarea informațiilor statistice medicale primite de la unitățile sanitare publice sau private și transmit rapoarte statistice lunare către instituțiile desemnate în acest scop.

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

(3) Autoritățile administrației publice locale sunt obligate să transmită instituțiilor Ministerului Sănătății datele și documentele din care rezultă informațiile necesare întocmirii rapoartelor prevăzute la alin. (1), precum și cele stabilite prin reglementările legale în vigoare pentru care România are obligația raportării la nivelul Comisiei Europene.

(4) Netransmiterea informațiilor prevăzute la alin. (1) de către unitățile sanitare publice și/sau private reprezintă contravenție și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei pentru persoanele juridice.**)

Art. 22. - Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București coordonează la nivel local implementarea activităților care decurg din obligațiile asumate prin Tratatul de aderare a României la Uniunea Europeană și planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sănătății.***)

Art. 23. - Regulamentul de organizare și funcționare, precum și structura organizatorică ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.***)

Art. 24. - Institutele/Centrele naționale și/sau regionale prevăzute la art. 13 și 14, aflate în subordinea și/sau în coordonarea Ministerului Sănătății, îndeplinesc, în principal, următoarele atribuții:

a) asigură îndrumarea tehnică și metodologică a rețelei de sănătate publică, în funcție de domeniul

lor de competență;

- b)** participă la elaborarea strategiilor și politicilor din domeniul lor de competență;
- c)** elaborează proiecte de acte normative, norme, metodologii și instrucțiuni privind domeniile specifice din cadrul sănătății publice;
- d)** efectuează expertize, oferă asistență tehnică și realizează servicii de sănătate publică, la solicitarea unor persoane fizice sau juridice;
- e)** supraveghează starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară;
- f)** asigură sistemul de supraveghere epidemiologică, precum și de alertă precoce și răspuns rapid și participă la schimbul de informații în cadrul rețelei europene de supraveghere epidemiologică în domeniul bolilor transmisibile;
- g)** participă la efectuarea de investigații epidemiologice de teren, din proprie inițiativă, la solicitarea Ministerului Sănătății sau a direcțiilor locale de sănătate publică;
- h)** elaborează metodologia, instrumentele și indicatorii de monitorizare și evaluare a serviciilor și programelor de sănătate publică, de promovare a sănătății și de educație pentru sănătate;
- i)** participă la procesul de învățământ medical de specializare și perfecționare în domeniile specifice din cadrul sănătății publice;
- j)** desfășoară activități de cercetare - dezvoltare în domeniul sănătății publice și al managementului sanitar;
- k)** colectează, analizează și diseminează date statistice privind sănătatea publică;
- l)** asigură existența unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice.*****)

Art. 25. - (1) Instituțiile și unitățile sanitare care asigură asistența de sănătate publică, în cazul apariției unui focar de boală transmisibilă, precum și în situația iminenței izbucnirii unei epidemii, au obligația să dispună măsuri specifice.

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

[{*}]

CAPITOLUL IV

Inspecția sanitară de stat

(titlu modificat prin art. 1 pct. 6 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)

Art. 26.

[{*}] **(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. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 7 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*

(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, tehnologii și dispozitive asistive.** *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*

[{*}] **Art. 26¹.** - *Inspecția Sanitară de Stat din cadrul Ministerului Sănătății organizează și coordonează metodologic, precum și din punctul de vedere al activității specifice structurile care desfășoară activitatea de inspecție sanitară de stat, structuri fără personalitate juridică din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București. (articol abrogat de la 7 aprilie 2017 prin art. unic pct. 1 din O.U.G. nr. 36/2016, astfel cum a fost modificată prin art. unic din [Legea nr. 45/2017](#))*

Art. 27. - (1) Activitatea de inspecție sanitară de stat se exercită de către personalul de specialitate împuternicit de instituțiile cu atribuții în domeniul inspecției sanitare de stat, conform normelor generale și specifice elaborate de către acestea și aprobate prin ordin al ministrului sănătății*****).

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

(3) Pentru exercitarea activității de inspecție sanitară de stat, personalul împuternicit are drept de:

- a) acces în orice tip de unități, la documente, informații, conform competențelor;
- b) recoltare a produselor care pot constitui un risc pentru sănătatea publică;
- c) a constata și a sancționa contravențiile prevăzute de legislația din domeniul sănătății publice.
- d) aplicare de sigilii sau semne distinctive cu valoare de sigiliu. (literă introdusă prin art. 1 pct. 8 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[{*}] (4) În situații de risc pentru sănătatea publică, personalul împuternicit poate dispune măsura interzicerii punerii în consum a produselor, retragerii produselor, suspendarea activităților, închiderea unităților, retragerea, anularea autorizației sanitare de funcționare, a avizului sanitar, a notificărilor pentru activități și produse și orice alte măsuri pe care situația le impune, conform legii. (alineat modificat prin art. unic pct. 2 din [O.U.G. nr. 36/2016](#), în vigoare de la 30 iunie 2016)

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

[{*}] (6) Concluziile activităților de control, abaterile de la normele legale, recomandările și termenele de remediere a deficiențelor, precum și alte măsuri legale aplicate se consemnează în procese - verbale, rapoarte și decizii, ale căror modele sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății. (alineat modificat prin art. unic pct. 2 din [O.U.G. nr. 36/2016](#), în vigoare de la 30 iunie 2016)

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

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

Art. 28. - Activitatea de avizare, autorizare și notificare a activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației are ca scop certificarea conformării cu normele de sănătate publică a produselor, serviciilor și activităților, în scopul protejării sănătății populației.

Art. 29. - Activitatea de evaluare a impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației reprezintă instrumentul de integrare a priorităților de sănătate publică în dezvoltarea durabilă a societății.

CAPITOLUL V Asistența medicală

Art. 30. - (1) Asistența medicală profilactică și curativă se asigură prin:

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

[*] (2) Unitățile prevăzute la alin. (1) au obligația asigurării condițiilor de utilizare a informației medicale în format electronic, prin intermediul sistemului dosarului electronic de sănătate al pacientului. În situația în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu acest sistem din Platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligați să asigure condițiile de securitate și confidențialitate în procesul de transmitere a datelor medicale prevăzute la [art. 346⁶](#).
(alineat modificat prin art. 1 pct. 1 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)

[*] (3) Modalitatea de constituire, utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului, parte componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, în conformitate cu prevederile [art. 280](#) alin. (2), este stabilită în titlul IX¹ «Dosarul electronic de sănătate al pacientului.»
(alineat modificat prin art. 1 pct. 1 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)

Art. 31. - Activitatea medicală de recuperare se asigură prin unități medicale de specialitate cu personalitate juridică, secții, compartimente și laboratoare de recuperare, unități ambulatorii de recuperare, publice sau private, precum și prin societăți de turism balnear și de recuperare, constituite conform legii.

Art. 32. - Asistența medicală de urgență se asigură de unități specializate de urgență și transport sanitar publice sau private, precum și prin structurile de primire a urgențelor, organizate în acest scop.

Art. 33. - Asistența medicală de hemotransfuziologie, transfuzie sanguină sau alte servicii de asistență medicală și prestații autorizate se asigură prin unități specializate în acest scop.

Art. 34. - Asistența medicală preventivă din colectivitățile de copii preșcolari, școlari și studenți se asigură prin cabinetele medicale organizate, conform legii, în unitățile de învățământ preșcolar, școlar sau universitar, publice ori private, sau prin cabinetele individuale ale medicilor de familie, după caz.

Art. 35. - Activitățile de asistență de sănătate publică se finanțează de la bugetul de stat, de la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, de la bugetele locale, din venituri proprii, fonduri externe rambursabile și nerambursabile, contracte cu terții, precum și din contribuții personale și plăți directe, după caz, potrivit legii.

CAPITOLUL VI Asistența farmaceutică

[*] **Art. 36. -** Asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică, potrivit legii, prin prepararea și eliberarea medicamentelor și a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății, cum ar fi: cosmetice, **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**, suplimente alimentare și alte asemenea produse. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

Art. 37. - Punerea pe piață a medicamentelor, precum și activitatea de farmacovigilență se realizează conform legii.

CAPITOLUL VII

Obligațiile persoanelor fizice și juridice

Art. 38. - Orice persoană fizică sau juridică, având calitatea de angajator, este obligată să asigure fondurile și condițiile necesare pentru:

- a) efectuarea controlului medical periodic, conform normelor de sănătate publică și securitate în muncă;
- b) aplicarea măsurilor de igienă, dezinsecție, dezinsecție și deratizare periodică;
- c) vaccinarea și profilaxia specifică impusă de riscurile de la locul de muncă.

Art. 39. - Cetățenii români și orice altă persoană aflată pe teritoriul României, precum și unitățile și operatorii economici au obligația să se supună măsurilor de prevenire și combatere a bolilor transmisibile, să respecte întocmai normele de igienă și sănătate publică, să ofere informațiile solicitate și să aplice măsurile stabilite privind instituirea condițiilor pentru prevenirea îmbolnăvirilor și pentru promovarea sănătății individului și a populației.

Art. 40. - (1) Informațiile privind sănătatea persoanelor se păstrează la autoritățile de sănătate publică teritoriale, la autoritățile de sănătate publică ale ministerelor cu rețea sanitară proprie, precum și la instituțiile desemnate și pot fi folosite în scopul întocmirii rapoartelor statistice nenominalizate, în vederea evaluării stării de sănătate a populației.

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

- a) există o dispoziție legală în acest sens;
- b) există acordul persoanei în cauză;
- c) datele sunt necesare pentru prevenirea îmbolnăvirii unei persoane sau a comunității, după caz;
- d) datele sunt necesare pentru efectuarea urmăririi penale.

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

Art. 41.

[*] (1) Pentru situații speciale cu implicații asupra sănătății publice se constituie rezerva Ministerului Sănătății, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și alte materiale specifice, iar la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, rezerva antiepidemică. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

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

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

Art. 42. - (1) Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie pot asigura fonduri pentru acordarea de ajutoare umanitare statelor cu care România încheie acorduri, înțelegeri, convenții de colaborare, în acest sens.

(2) Ajutorul umanitar poate consta în:

- [*] a) medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și alte materiale specifice din rezerva de stat; (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)
- b) asistență medicală specifică;

c) cheltuieli legate de servicii medicale și transport.

(3) Fondurile necesare pentru acordarea de ajutoare umanitare se suportă de la bugetul de stat, prin Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, în termenii și condițiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului.

Art. 43. - (1) Pentru servicii de asistență de sănătate publică, efectuate de către autoritățile de sănătate publică la cererea unor persoane fizice și juridice, se percep tarife potrivit reglementărilor în vigoare.

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

CAPITOLUL VIII

Utilizarea mass - media în interesul sănătății publice

Art. 44. - (1) Campaniile de informare, educare și comunicare cu privire la teme care privesc sănătatea publică trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătății.

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

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

CAPITOLUL IX

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 45. - (1) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, ministrul sănătății va emite ordinul privind restructurarea actualelor direcții de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și ordinul pentru aprobarea Normelor de organizare și funcționare a inspecției sanitare de stat.

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

Art. 46. - Normele metodologice privind activitatea de sănătate publică se elaborează de structurile de sănătate publică și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 47. - (1) Prevederile prezentului titlu se aplică și ministerelor cu rețea sanitară proprie.

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

TITLUL II

Programele naționale de sănătate

- [CAPITOLUL I](#) Dispoziții generale
- [CAPITOLUL II](#) Atribuții în realizarea programelor naționale de sănătate
- [CAPITOLUL III](#) Finanțarea programelor naționale de sănătate
- [CAPITOLUL IV](#) Dispoziții finale

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 48. - (1) În sensul prezentului titlu, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

- a) pachetul programelor naționale de sănătate** - ansamblul de acțiuni multianuale orientate spre principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică;
- b) derularea programelor naționale de sănătate** - procesul de implementare, coordonare, monitorizare, evaluare și control al programelor naționale de sănătate;
- c) implementarea programelor naționale de sănătate** - procesul de organizare a resurselor umane, materiale și financiare, la nivelul unităților de specialitate, în scopul asigurării de bunuri și servicii pentru beneficiarii acestor programe sau schimbări ale comportamentelor acestora, ca răspuns la anumite nevoi de sănătate identificate din date obiective;
- d) unitate de specialitate** - structură din cadrul sistemului de sănătate publică cu atribuții în implementarea programelor naționale de sănătate;
- e) unitatea națională/regională de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate** - structura organizatorică fără personalitate juridică din cadrul instituțiilor publice din subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin ordin al ministrului sănătății, cu atribuții în asigurarea asistenței tehnice și managementului programelor naționale de sănătate;
- f) asistența tehnică** - totalul activităților de pregătire și informare a unităților de specialitate cu atribuții în implementarea programelor naționale de sănătate, precum și orice alte activități întreprinse în vederea îmbunătățirii implementării programelor naționale de sănătate;
- g) cheltuieli eligibile** - cheltuielile de natura bunurilor și serviciilor efectuate de către unitățile de specialitate cu atribuții în implementarea programelor naționale de sănătate, potrivit prevederilor normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

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

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

- (i)** prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile;
- (ii)** monitorizarea stării de sănătate a populației;
- (iii)** promovarea sănătății și a unui stil de viață sănătos;
- (iv)** monitorizarea factorilor determinanți din mediul de viață și muncă;
- (v)** asigurarea serviciilor de sănătate publică specifice;
- (vi)** asigurarea tratamentului specific pentru TBC și HIV/SIDA;
- (vii)** realizarea procedurilor de transplant de organe, țesuturi sau celule;

[*] b) programe naționale de sănătate curative care au drept scop asigurarea tratamentului specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, altele decât TBC și HIV/SIDA și transplant de organe, țesuturi și celule, precum și acordarea de servicii medicale, servicii conexe pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist, servicii integrate, după caz, potrivit prevederilor art. 51 alin. (4); *(literă modificată prin art. 1 pct. 1 din O.U.G. nr. 25/2020, în vigoare de la 12 februarie 2020)*

Art. 49. - Elaborarea programelor naționale de sănătate are la bază următoarele obiective:

- a)** rezolvarea cu prioritate a problemelor de sănătate, în conformitate cu Strategia națională de sănătate a Ministerului Sănătății;
- b)** utilizarea eficientă a resurselor alocate pentru îndeplinirea obiectivelor și indicatorilor aprobați;
- c)** fundamentarea programelor pe nevoile populației, evidențiate din date obiective;

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

Art. 50. - (1) Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății prin structura de specialitate, desemnată prin hotărâre a Guvernului.

(2) Pentru elaborarea programelor naționale de sănătate, structura de specialitate colaborează cu CNAS și cu autorități, instituții și organizații nonguvernamentale.

(3) Beneficiarii programelor naționale de sănătate sunt persoanele care au calitatea de asigurat în conformitate cu prevederile [art. 222](#) alin. (1), precum și persoanele care au domiciliul în România și care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse.

(4) În situații de risc epidemiologic, persoanele prevăzute la alin. (3), precum și persoanele aflate în tranzit pe teritoriul României beneficiază de programele naționale de sănătate publică care au drept scop prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile.

Art. 51. - (1) Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății, cu participarea CNAS, iar derularea acestora se realizează distinct, după cum urmează:

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

b) de către CNAS pentru programele naționale de sănătate curative.

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

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

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

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

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

b) prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul Ministerului Sănătății, pentru programele naționale de sănătate curative.

Art. 52. - (1) Implementarea programelor naționale de sănătate se realizează prin unități de specialitate selectate în baza criteriilor aprobate în normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

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

a) instituții publice;

b) furnizori publici de servicii medicale;

[*] c) furnizori privați de servicii medicale; *(literă modificată prin art. 1 pct. 2 din [O.U.G. nr. 25/2020](#), în vigoare de la 12 februarie 2020)*

[*] d) furnizori privați de medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

(2¹) Pentru bolnavii incluși în programele naționale de sănătate decontate din bugetul FNUASS, respectiv bugetul Ministerului Sănătății, precum și pentru cei care beneficiază de servicii medicale în baza art. 100

și art. 111, furnizorii publici și privați au obligația de a nu încasa sume suplimentare față de cele decontate potrivit actelor normative în vigoare. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 3 din [O.U.G. nr. 25/2020](#), în vigoare de la 12 februarie 2020)*

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

(4) Pentru realizarea atribuțiilor și activităților prevăzute în cadrul programelor naționale de sănătate, unitățile de specialitate prevăzute la alin. (2) pot încheia contracte de prestări de servicii cu medici, asistenți medicali și alte categorii de personal, după caz, precum și cu persoane juridice, potrivit dispozițiilor [Legii nr. 287/2009](#) privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare, și în condițiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

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

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

Art. 53. - (1) Implementarea programelor naționale de sănătate publică se realizează din sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din venituri proprii, după cum urmează:

- a) prin instituții publice și furnizori de servicii medicale din subordinea Ministerului Sănătății;
- b) prin furnizori de servicii medicale din rețeaua autorităților administrației publice locale și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, instituții publice, precum și furnizori privați de servicii medicale, cu respectarea [art. 52](#) alin. (2) lit. c), în baza contractelor încheiate cu direcțiile de sănătate publică sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății.

[*] (2) Implementarea programelor naționale de sănătate curative se realizează din sumele alocate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin furnizorii de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** evaluați, în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

CAPITOLUL II

Atribuții în realizarea programelor naționale de sănătate

Art. 54. - Atribuțiile Ministerului Sănătății în domeniul programelor naționale de sănătate sunt următoarele:

- a) aprobă strategia programelor naționale de sănătate, parte integrantă a Strategiei naționale de sănătate;
- b) propune Guvernului spre aprobare programele naționale de sănătate;
- c) aprobă normele metodologice de realizare a programelor naționale de sănătate publică;
- [*] d) acordă aviz conform normelor metodologice de realizare a programelor naționale curative elaborate de CNAS; *(literă modificată prin art. 1 pct. 3 din [O.G. nr. 9/2019](#), în vigoare de la 12 august 2019)*
- e) organizează la nivel național proceduri de achiziții publice pentru achiziționarea de bunuri și servicii necesare implementării programelor naționale de sănătate, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare privind achizițiile publice;
- f) realizează organizarea, monitorizarea, evaluarea și controlul implementării programelor naționale de sănătate publică;
- g) asigură finanțarea programelor naționale de sănătate publică.

Art. 55. - Atribuțiile structurii din cadrul Ministerului Sănătății, responsabile de elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate, sunt următoarele:

- a) participă la elaborarea strategiei programelor naționale de sănătate, parte integrantă a Strategiei naționale de sănătate;
- b) elaborează structura programelor naționale de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății și CNAS;
- c) fundamentează necesarul de resurse financiare pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică pe baza propunerilor unităților regionale/naționale de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate și/sau direcțiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, după caz;
- d) propune spre aprobare ministrului sănătății norme tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, elaborate în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății;
- [*]** e) realizează coordonarea, monitorizarea 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 Ministerului Sănătății; *(literă modificată prin art. 1 pct. 9 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*
- f) propune ministrului sănătății măsuri pentru îmbunătățirea derulării programelor naționale de sănătate.

Art. 56. - Atribuțiile CNAS în domeniul programelor naționale de sănătate sunt următoarele:

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

Art. 57. - (1) Ministerul Sănătății desemnează instituții publice din subordinea sa pentru asigurarea asistenței tehnice și managementului programelor naționale de sănătate și înființează unități de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate în cadrul instituțiilor desemnate, prin ordin al ministrului sănătății.

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

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

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

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

Ministerului Sănătății.

(6) Pentru realizarea atribuțiilor de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate, instituțiile publice prevăzute la alin. (1) pot angaja personal, cu încadrarea în numărul maxim de posturi aprobat la nivelul Ministerului Sănătății și al instituțiilor subordonate, și/sau pot încheia contracte de prestări de servicii/convenții civile potrivit prevederilor [art. 52](#) alin. (3) - (6), cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

CAPITOLUL III

Finanțarea programelor naționale de sănătate

Art. 58. - (1) Finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează astfel:

- a) de la bugetul Ministerului Sănătății, din bugetul de stat și din venituri proprii, pentru programele naționale de sănătate publică;
- b) de la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru programele naționale de sănătate curative;
- c) din alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii.

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

[*] (3) În cazul programelor naționale de sănătate publică 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. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 10 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] (4) În cazul programelor naționale de sănătate curative, medicamentele, materialele sanitare, **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** și altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis, care se acordă beneficiarilor cuprinși în programele naționale curative, se suportă din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate la nivelul prețului de decontare. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] (5) Medicamentele, materialele sanitare, **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** și altele asemenea, utilizate în unitățile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinși în programele naționale de sănătate, se suportă la nivelul prețului de achiziție, care pentru medicamente nu poate depăși prețul de decontare. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] (6) Achiziționarea medicamentelor, materialelor sanitare, **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** și altelor asemenea prevăzute la alin. (5) se realizează prin proceduri de achiziție publică organizate de Ministerul Sănătății sau de unitățile sanitare cu paturi care implementează programele naționale de sănătate, după caz, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare privind achizițiile publice. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

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

(8) Modalitatea privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din lista menționată la alin. (7) este prevăzută la [art. 243](#).

Art. 58¹. - (1) Pentru unele dispozitive medicale și materiale sanitare specifice acordate în cadrul unor programe naționale de sănătate curative, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale

de sănătate, se pot organiza achiziții publice centralizate, de către unități de achiziții centralizate care furnizează activitățile de achiziție centralizată, înființate cu respectarea legislației în domeniul achizițiilor publice.

(1¹) Contractele, încheiate ca urmare a desfășurării procedurilor de achiziție publică prevăzute la alin. (1), vor fi atribuite pe baza criteriului cel mai bun raport calitate - preț. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 4 din O.U.G. nr. 25/2020, în vigoare de la 12 februarie 2020)*

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

(articol introdus prin art. 1 pct. 4 din O.G. nr. 9/2019, în vigoare de la 12 august 2019)

[{*}] **NOTĂ UTG:** Până la finalizarea achizițiilor centralizate la nivel național, prevăzute la art. 58¹ din prezenta lege, prin semnarea contractelor subsecvente cu ofertanții desemnați câștigători, medicamentele cuprinse în Lista de medicamente prevăzute la art. 242, dispozitivele medicale și materialele sanitare specifice și altele asemenea, care se acordă bolnavilor incluși în programele naționale de sănătate curative, se achiziționează de unitățile sanitare cu paturi prin care se derulează programul, cu respectarea legislației în domeniul achiziției publice, la prețul de achiziție, care, în cazul medicamentelor, nu poate depăși prețul de decontare aprobat în condițiile legii. *(text modificat prin Rectificarea publicată în M.Of. nr. 692 din 21 august 2019)*

Art. 59. - (1) Sumele alocate pentru programele naționale de sănătate sunt cuprinse în bugetele de venituri și cheltuieli ale unităților de specialitate prin care acestea se implementează.

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

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

Art. 60. - Unitățile de specialitate care implementează programe naționale de sănătate au obligația utilizării fondurilor în limita bugetului alocat și potrivit destinației specificate, cu respectarea dispozițiilor legale, precum și obligația gestionării eficiente a mijloacelor materiale și bănești și a organizării evidenței contabile a cheltuielilor pentru fiecare program, pe subdiviziunile clasificăției bugetare, atât pentru bugetul aprobat, cât și în execuția bugetului de venituri și cheltuieli.

Art. 61. - (1) Ministerul Sănătății asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale de sănătate publică la solicitările unităților de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate.

(2) CNAS asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale curative la solicitările caselor de asigurări de sănătate.

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

CAPITOLUL IV

Dispoziții finale

Art. 62. - În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, se aprobă [Regulamentul](#) de organizare și funcționare a Agenției Naționale pentru Programe de Sănătate, prin ordin al ministrului sănătății.

TITLUL III

Asistența medicală primară

- [CAPITOLUL I](#) Dispoziții generale
- [CAPITOLUL II](#) Medicul de familie

- [CAPITOLUL III](#) Cabinetul de medicină de familie
- [CAPITOLUL IV](#) Serviciile furnizate în cadrul asistenței medicale primare
- [CAPITOLUL V](#) Finanțarea medicinei de familie
- [CAPITOLUL VI](#) Rolul și obligațiile asistenței medicale primare în sistemul sanitar
- [CAPITOLUL VII](#) Dispoziții finale

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 63. - (1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale primare, asigurată prin serviciile de medicină de familie.

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

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

Art. 64. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

- a) asistență medicală primară** - segmentul de asistență medicală care furnizează îngrijiri ce întrunesc toate caracteristicile menționate la [art. 63](#) alin. (2) și având ca furnizor specializat și de sine stătător cabinetul de medicină de familie;
- b) medicină de familie** - specialitatea medicală clinică, de practică publică autorizată, dobândită în condițiile legii;
- c) medicul specialist de medicină de familie** - medicul care a obținut specialitatea medicină de familie, în condițiile legii;
- d) medic de medicină generală** - absolvent al facultății de medicină sau pediatrie din România, promoție anterioară anului 2005, care nu a dobândit calificarea de medic specialist, dar a întrunit condițiile de exercitare a profesiei în baza prevederilor anterioare prezentei legi. De aceste prevederi beneficiază și titularii diplomei de medic, obținută anterior anului 2005 în străinătate și echivalată în România, care nu au dobândit calificarea de medic specialist, dar au întrunit condițiile de exercitare a profesiei în baza prevederilor anterioare prezentei legi;
- e) medic de familie** - medicul specialist de medicină de familie și, prin asimilare, medicul de medicină generală; acest termen nu constituie un titlu profesional;
- f) cabinet de medicină de familie** - unitatea sanitară privată specializată în furnizarea de servicii medicale în asistența medicală primară, organizată în condițiile legii. Prin excepție, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie își pot înființa în structură cabinete de medicină de familie, ca unități sanitare publice;
- g) grupul de practică** - asocierea formală a doi sau mai mulți medici de familie titulari de cabinete de medicină de familie, în vederea furnizării de servicii și/sau a utilizării în comun a unor resurse;
- h) patrimoniul de afecțiune profesională** - totalitatea bunurilor, drepturilor și obligațiilor medicului afectate scopului exercitării profesiei sale, constituite ca o fracțiune distinctă a patrimoniului medicului, separată de gajul general al creditorilor acestuia;
- i) praxisul de medicină de familie** - reunește patrimoniul de afecțiune profesională, infrastructura cabinetului, aflată în proprietatea sau în folosința medicului, și clientela;
- j) episodul de îngrijire** - totalitatea consultațiilor/intervențiilor determinate de o problemă de sănătate, din momentul apariției sale până la remisiunea completă;
- k) serviciile de medicină de familie** - serviciile furnizate de un cabinet de medicină de familie unei populații desemnate;
- l) cabinete santinelă** - cabinete de medicină de familie care utilizează sisteme speciale de înregistrare continuă a episoadelor de îngrijire la nivelul asistenței medicale primare, pentru populațiile deservite;

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

CAPITOLUL II **Medicul de familie**

Art. 65. - (1) Medicul de familie este furnizorul de îngrijiri de sănătate care coordonează și integrează serviciile medicale furnizate pacienților de către el însuși sau de către alți furnizori de servicii de sănătate.
(2) Medicul de familie asigură accesul în sistemul sanitar pentru pacienții săi, la nivelurile de competență cele mai adecvate nevoilor acestora.

Art. 66. - Medicul de familie acordă îngrijiri persoanelor în contextul familiei și, respectiv, familiilor în cadrul comunității, fără discriminare.

Art. 67. - Caracteristicile asistenței acordate de medicul de familie sunt următoarele:

- a) constituie punctul de prim - contact în cadrul sistemului de sănătate, oferind acces nediscriminatoriu pacienților și ocupându-se de toate problemele de sănătate ale acestora;
- b) folosește eficient resursele sistemului de sănătate, coordonând asistența medicală acordată pacienților; colaborează cu ceilalți furnizori de servicii din asistența medicală primară și asigură legătura cu celelalte specialități;
- c) este orientată către individ, familie și comunitate;
- d) se bazează pe comunicarea directă medic - pacient, care conduce în timp la stabilirea unei relații interumane de încredere, în care pacientul devine un partener responsabil al medicului pentru menținerea/restabilirea propriei sănătăți;
- e) asigură continuitatea asistenței medicale primare prin consultații de urgență înregistrate prin sistemul național de urgență, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie, precum și în regim de gardă, prin intermediul centrelor de permanență;
- f) rezolvă problemele de sănătate acute și cronice ale pacienților;
- g) promovează sănătatea și starea de bine a pacienților prin intervenții adecvate și eficiente;
- h) urmărește rezolvarea problemelor de sănătate ale comunității.

Art. 68. - (1) Medicul de familie este competent din punct de vedere profesional să furnizeze îngrijirile cuprinzătoare de care are nevoie o persoană.

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

(3) Medicii de medicină generală prevăzuți la [art. 64](#) lit. d), care la data aderării României la Uniunea Europeană, denumită în continuare UE, furnizează servicii de asistență medicală primară în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, își pot continua activitatea în aceleași condiții și după această dată.

Art. 69. - Pentru medicii de medicină generală cu drept de liberă practică, care la data intrării în vigoare a prezentei legi nu sunt confirmați rezidenți în specialitatea medicină de familie, dar furnizează în regim salarial sau independent servicii de medicină de familie în cabinete acreditate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, sau care au întrerupt temporar, în condițiile legii, exercitarea profesiei, vor fi organizate modalități flexibile de formare în specialitatea medicină de familie.

CAPITOLUL III **Cabinetul de medicină de familie**

Art. 70. - Asistența medicală primară și continuitatea în acest domeniu se desfășoară în cabinete de medicină de familie și centre de permanență înființate în condițiile legii.

Art. 71. - Asistența medicală primară se poate asigura prin practica individuală a medicilor de familie sau prin diferite forme de asociere a cabinetelor în grupuri de practică, în locații comune sau prin integrarea funcțională a unor cabinete cu locații distincte.

Art. 72. - Activitatea cabinetelor de medicină de familie se desfășoară prin medicii titulari, personalul angajat și colaboratorii externi.

Art. 73. - (1) Înființarea unui nou cabinet de medicină de familie într-o localitate se realizează în conformitate cu prevederile legale. Metodologia se stabilește prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

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

a) medicii prevăzuți la [art. 64](#) lit. d);

b) medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui alt stat aparținând Spațiului Economic European, denumit în continuare SEE, sau ai Confederației Elvețiene, în înțelesul [art. 376](#) alin. (1) lit. b) și al [art. 377](#) alin. (1), formați în profesie în unul dintre aceste state, care la data de 1 ianuarie 2007 erau stabiliți pe teritoriul României și care, în urma recunoașterii calificării profesionale beneficiau, la această dată, de dreptul de exercitare în cadrul sistemului național al asigurărilor de sănătate a activităților din domeniul specialității medicină de familie, fără titlul de medic specialist medicină de familie;

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

d) medicii titulari ai certificatului care atestă formarea specifică a medicului generalist, dobândită în unul dintre statele prevăzute la lit. b), precum și medicii titulari ai certificatului de drept câștigat de medic generalist, eliberat de unul dintre aceste state, în cazul cărora sau aplicat procedurile prevăzute la [art. 394 - 396](#), [art. 402](#) și [art. 405](#).

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

Art. 74. - (1) Autoritățile administrației publice locale pot acorda facilități și stimulente aferente instalării unui medic, înființării și funcționării cabinetului de medicină de familie, în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare.

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

Art. 75. - (1) Un medic de familie poate fi titularul unui singur cabinet.

[*] (2) Cabinetele de medicină de familie pot deschide cel mult două puncte secundare de lucru în altă unitate administrativ - teritorială, unde nu funcționează un alt cabinet medical în specialitatea medicină de familie, dacă solicitantul asigură un program fracționat de minimum 10 ore pe săptămână în norma lui de bază sau peste norma lui de bază. (alineat modificat prin art. unic pct. 1 din [Legea nr. 73/2019](#), în vigoare de la 5 mai 2019)

(3) În cazul în care sunt mai multe solicitări, prioritate are medicul cu cel mai mic număr de pacienți pe listă. (alineat introdus prin art. unic pct. 2 din [Legea nr. 73/2019](#), în vigoare de la 5 mai 2019)

CAPITOLUL IV

Serviciile furnizate în cadrul asistenței medicale primare

Art. 76. - Cabinetul de medicină de familie furnizează servicii medicale către pacienții:

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

Art. 77. - Cabinetul de medicină de familie poate desfășura următoarele activități:

- a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico - chirurgicale, precum și în afecțiunile acute;
- b) activități de medicină preventivă;
- c) activități medicale curative;
- d) activități de îngrijire la domiciliu;
- e) activități de îngrijiri paliative;
- f) activități de consiliere;
- g) alte activități medicale, în conformitate cu atestatele de studii complementare;
- h) activități de învățământ în specialitatea medicină de familie, în cabinetele medicilor instructori formatori;
- i) activități de cercetare științifică;
- j) activități de suport;
- k) acordarea de consultații prevăzute la lit. a) înregistrate prin sistemul național de urgență, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie.

Art. 78. - Activitățile medicale se pot desfășura la sediul cabinetului, la domiciliul pacienților, în centrele de permanență, în alte locații special amenajate și autorizate sau la locul solicitării, în cazul intervențiilor de primă necesitate în urgențele medico - chirurgicale ori în caz de risc epidemiologic.

Art. 79. - Cabinetul de medicină de familie poate oferi servicii medicale esențiale, servicii medicale extinse și servicii medicale adiționale.

Art. 80. - **(1) Serviciile medicale esențiale** sunt acele servicii, definitorii pentru domeniul de competență al asistenței medicale primare, care sunt oferite de toți medicii de familie în cadrul consultației medicale.

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

- a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico - chirurgicale;
- b) asistența curentă a solicitărilor acute;
- c) monitorizarea bolilor cronice, care cuprinde: supraveghere medicală activă pentru cele mai frecvente boli cronice, prescripții de tratament medicamentos și/sau igienic - dietetic, coordonarea evaluărilor periodice efectuate de către medici de altă specialitate decât cea de medicină de familie;
- d) servicii medicale preventive, precum: imunizări, monitorizarea evoluției sarcinii și lăuziei, depistare activă a riscului de îmbolnăvire pentru afecțiuni selecționate conform dovezilor științifice, supraveghere medicală activă, la adulți și copii asimptomatici cu risc normal sau ridicat, pe grupe de vârstă și sex.

Art. 81. - **Serviciile medicale extinse** sunt acele servicii care pot fi furnizate la nivelul asistenței medicale primare în mod opțional și/sau în anumite condiții de organizare, precum:

- a) servicii speciale de consiliere;
- b) planificare familială;

- c) unele proceduri de mică chirurgie;
- d) servicii medico - sociale: îngrijiri la domiciliu, îngrijiri terminale.

Art. 82. - Serviciile medicale adiționale reprezintă manopere și tehnici însușite de medicii practicieni, certificate prin atestate de studii complementare și/sau care necesită dotări speciale.

Art. 83. - (1) Colectarea și transmiterea de date pentru supravegherea bolilor comunicabile se realizează prin sisteme informaționale de rutină, care cuprind un set minimal de date, într-un format unic, obligatoriu a fi transmise de către toți furnizorii de servicii medicale și al căror conținut, metodologie de colectare și raportare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

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

Art. 84. - Cabinetele de medicină de familie în care își desfășoară activitatea medici formatori de medicină de familie pot oferi prestații de formare medicală, în cadrul colaborării cu instituții de învățământ superior medical sau cu organizații acreditate ca furnizori de educație medicală continuă, precum și activități de cercetare, conform dispozițiilor legale în vigoare.

CAPITOLUL V

Finanțarea medicinei de familie

Art. 85. - Cabinetul de medicină de familie poate realiza venituri din:

- a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în condițiile Contractului - cadru;
- b) contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de planificare familială, servicii speciale de consiliere, servicii de îngrijiri medicale la domiciliu în fază terminală și postspitalicești;
- c) contracte încheiate cu societățile de asigurări private de sănătate;
- d) contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică sau instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică;
- e) contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de medicină comunitară;
- f) contracte încheiate cu terți, pentru servicii aferente unor competențe suplimentare;
- g) plata directă de la consumatori, pentru serviciile necontractate cu terți plătitori;
- h) coplata aferentă unor activități medicale;
- i) contracte de cercetare;
- j) contracte pentru activitatea didactică în educația universitară și postuniversitară;
- k) donații, sponsorizări;
- l) alte surse, conform dispozițiilor legale, inclusiv din valorificarea aparaturii proprii, uzată fizic sau moral.

Art. 86. - Sumele alocate pentru finanțarea asistenței medicale primare se stabilesc pe baza obiectivelor politicii naționale de sănătate publică.

Art. 87. - (1) Din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, se pot finanța cheltuieli pentru investiții în infrastructură, în localitățile rurale, în vederea construcției, reabilitării, dotării minime standard a spațiilor medicale și nemedicale în care se desfășoară activități de îngrijire medicală primară.

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

CAPITOLUL VI

Rolul și obligațiile asistenței medicale primare în sistemul sanitar

Art. 88. - În procesul de furnizare de servicii cabinetele medicilor de familie colaborează cu toate celelalte specialități medicale, cu respectarea specificului specialității și asigurarea transmiterii reciproce a tuturor datelor relevante cu privire la starea pacientului.

Art. 89. - Obligațiile personalului și cabinetelor de medicină de familie se reglementează prin acte normative, după cum urmează:

- a) obligațiile de etică și deontologie profesională - prin legile și codurile de deontologie profesională care guvernează exercitarea profesiilor reglementate în sistemul sanitar;
- b) obligațiile privind sănătatea publică - conform reglementărilor legale în vigoare și dispozițiilor direcțiilor de sănătate publică;
- c) obligațiile față de sistemul asigurărilor sociale de sănătate - prin contractul - cadru, normele anuale de aplicare și contractele cu casele de asigurări;
- d) obligațiile privind relațiile de muncă - prin contractul de muncă anual la nivel de ramură sanitară și contractele individuale/colective de muncă ale angajaților, precum și prin alte prevederi legale speciale;
- e) obligațiile față de pacienți - prin îndeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevăzute la lit. a) și c), precum și din legislația privind drepturile pacientului;
- f) obligațiile privind managementul evidenței medicale primare și a informației medicale gestionate - prin reglementările legale în vigoare;
- g) obligațiile privind protecția mediului și gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală - prin reglementările legale în vigoare;
- h) obligația de educație/formare continuă și de dezvoltare profesională a resursei umane din asistența medicală primară - prin reglementările legale în vigoare.

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale

Art. 90. - În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății va elabora norme metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Art. 91. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu, **orice dispoziție contrară prevederilor prezentei legi se abrogă.**

TITLUL IV

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

- [CAPITOLUL I](#) Dispoziții generale
- [CAPITOLUL II](#) Acordarea asistenței publice medicale și tehnice de urgență și a primului ajutor calificat
- [CAPITOLUL III](#) Acordarea asistenței medicale private de urgență
- [[*](#)] [CAPITOLUL IV](#) Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București - Ilfov (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)
- [CAPITOLUL V](#) Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD)
- [CAPITOLUL VI](#) Asistența de urgență în caz de accidente colective, calamități și dezastre în faza prespitalicească
- [CAPITOLUL VII](#) Dispoziții finale

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

- [SECȚIUNEA 1](#) Definiții
- [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Primul ajutor de bază și primul ajutor calificat
- [SECȚIUNEA a 3 - a](#) Asistența medicală publică de urgență
- [SECȚIUNEA a 4 - a](#) Asistența medicală privată de urgență

SECȚIUNEA 1

Definiții

Art. 92. - (1) În înțelesul prezentului titlu, în sistemul național de servicii medicale de urgență și de prim ajutor calificat, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

- a) Sistemul național de servicii medicale de urgență și prim ajutor calificat** - ansamblul de structuri, forțe, mecanisme și relații, organizate după aceleași principii și reguli, care utilizează proceduri integrate de management specializat și/sau calificat;
- b) asistență publică integrată de urgență** - asistența asigurată de instituțiile publice de stat aflate în structurile Ministerului Sănătății, Ministerului Afacerilor Interne și/sau în structura autorităților publice locale, precum și de Serviciul de Telecomunicații Speciale prin Direcția pentru apel unic de urgență 112. Ea include ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic, tehnic și medical, destinate în principal salvării și păstrării vieții;
- c) asistență medicală privată de urgență** - ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic și medical, având ca scop principal salvarea și păstrarea vieții, asigurată de serviciile private de urgență aparținând unor organizații nonguvernamentale, care funcționează în scop umanitar, nonprofit, sau unor firme, asociații ori persoane fizice, care funcționează în scop comercial;
- d) asistență medicală de urgență** - ansamblul de măsuri diagnostice și terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite niveluri de către medici și asistenți medicali cu diferite grade de pregătire;
- e) urgență medicală** - accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat și/sau a asistenței medicale de urgență, la unul sau mai multe niveluri de competență, după caz. Ea poate fi urgență cu pericol vital, unde este necesară/sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenție în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într-un spital local, județean ori regional, sau urgență fără pericol vital, unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitalicești, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;
- f) pacient critic** - pacientul cu funcțiile vitale instabile sau cu afecțiuni care pot avea complicații ireversibile și care necesită intervenție medicală de urgență sau îngrijiri într-o secție de terapie intensivă generală sau specializată;
- g) primul ajutor de bază** - efectuarea unor acțiuni salvatoare de viață unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către persoane fără pregătire medicală, fără utilizarea unor echipamente specifice acestui scop. Primul ajutor de bază se acordă de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire, la indicațiile personalului din dispeceratele de urgență;
- h) primul ajutor calificat** - efectuarea unor acțiuni salvatoare de viață unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către personal paramedical care a urmat cursuri speciale de formare și care are în dotare echipamentele specifice acestui scop, inclusiv defibrilatoare semiautomate, funcționând sub formă de echipe de prim ajutor într-un cadru instituționalizat;
- i) defibrilator semiautomat** - defibrilatorul care are drept caracteristici minime efectuarea analizei ritmului cardiac într-un mod automat sau în urma apăsării unui buton de către salvator, alegerea energiei șocului în vederea defibrilării în mod automat, încărcarea la nivelul energiei necesare pentru defibrilare în mod automat, urmând ca declanșarea șocului să se efectueze de către salvator, la

comanda verbală și/sau scrisă a defibrilatorului;

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

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

[*] **l) spital regional de urgență** - spital clinic organizat cu o structură de specialități, având o platformă 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 află 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; *(literă modificată prin art. 11 pct. 11 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] **m) serviciul de ambulanță județean și Serviciul de Ambulanță București - Ilfov** - unitățile sanitare publice de importanță strategică, cu personalitate juridică, aflate în coordonarea departamentului de specialitate din Ministerul Sănătății și a direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, având în structura lor un compartiment pentru asistență medicală de urgență și transport medical asistat, cu echipaje medicale de urgență, cu sau fără medic, și un compartiment pentru consultații medicale de urgență la domiciliu și transport sanitar neasistat. Compartimentul pentru asistență medicală de urgență funcționează în regim de lucru continuu, în așteptarea solicitărilor de asistență medicală de urgență; *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

w) Sistemul național unic pentru apeluri de urgență 112 - ansamblul integrat de puncte publice de acces al cetățeanului la sistemul public de urgență prin care este activat răspunsul adecvat de urgență. Punctul public de acces este realizat prin integrarea centrului unic de apel de urgență și a dispeceratelor serviciilor publice specializate de intervenție;

[*] x) centrul unic de apel de urgență - structura specializată de preluare și transfer al apelurilor de urgență primite la numărul unic de apel 112 și la numărul de apel 961 redirecționat către 112 până la transformarea acestuia în număr comercial la dispoziția **serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov**; *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

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

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

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

a) centre de expertiză și coordonare medicală la distanță - centrele aflate în structura unor dispecerate medicale sau în structura unor centre de apel unic 112, destinate furnizării de informații de specialitate specifice necesare echipajelor de urgență din teren și/sau spitalelor de urgență, precum și coordonării la distanță a echipajelor de prim ajutor calificat, pe baza informațiilor primite telefonic de la membrii echipajelor sau pe baza informațiilor și a datelor primite prin sistemele telemedicale de transmisie de date;

b) misiuni de salvare aeriană - intervenții primare sau secundare ce se desfășoară utilizând aeronave special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării unei/unor vieți aflate în pericol din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute ori care se află într-un mediu ostil vieții;

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

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

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

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

g) ambulanțierul - personal fără pregătire medicală care a absolvit cursurile de ambulanțieri, autorizate de Ministerul Sănătății, pentru a activa în cadrul serviciilor de ambulanță;

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

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

SECȚIUNEA a 2 - a

Primul ajutor de bază și primul ajutor calificat

Art. 93.

[*] (1) Acordarea primului ajutor de bază, fără echipamente specifice, se efectuează de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire prealabilă acționând la indicațiile personalului specializat din cadrul dispeceratelor medicale de urgență sau al serviciilor de urgență prespitalicească de tip SMURD și **serviciului de ambulanță județean și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov**, având ca scop prevenirea complicațiilor și salvarea vieții până la sosirea unui echipaj de intervenție. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(2) Fiecare cetățean are obligația să anunțe direct sau să se asigure că un caz de urgență a fost anunțat deja, la numărul 112, înainte sau concomitent cu acordarea primului ajutor, fiind obligat să respecte indicațiile specializate oferite de personalul dispeceratului de urgență.

(3) Acordarea primului ajutor calificat se efectuează în regim public, este o datorie a statului și un drept al cetățeanului și nu poate fi efectuată în scop comercial.

(4) Primul ajutor calificat se acordă într-un cadru instituționalizat, de echipe aflate sub coordonarea inspectoratelor pentru situații de urgență, în colaborare cu autoritățile publice locale și structurile Ministerului Sănătății.

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

(6) Personalul din cadrul echipajelor de prim ajutor calificat și ambulanțierii vor fi formați și autorizați în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate.

(7) Echipele de prim ajutor pot opera utilizând ambulanțe tip B, conform normelor și standardelor

naționale și europene în vigoare, și autospeciale de intervenție fără capacitate de transport pacient, dotate cu echipamentele specifice, inclusiv defibrilatoare semiautomate.

(8) Acordarea primului ajutor calificat este organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenției de la apelul de urgență să nu depășească:

- a) 8 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, în zonele urbane, la cel puțin 90% din cazurile de urgență;
- b) 12 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, în zonele rurale, la cel puțin 75% din cazurile de urgență.

(9) Organizațiile nonguvernamentale și cele nonprofit pot participa la această activitate, pe baza unor protocoale de colaborare cu inspectoratele pentru situații de urgență și cu autoritățile publice locale.

(10) Salvamontul, Salvamarul, Jandarmeria montană, Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență din subordinea Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și alte instituții publice similare pot avea personal instruit în primul ajutor calificat, care acționează în cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste instituții.

Art. 94. - (1) Persoanele fără pregătire medicală care acordă primul ajutor de bază în mod voluntar, pe baza indicațiilor furnizate de un dispecerat medical sau a unor cunoștințe în domeniul primului ajutor de bază, acționând cu bună - credință și cu intenția de a salva viața sau sănătatea unei persoane, nu răspund penal sau civil.

(2) Personalul paramedical nu răspunde penal ori civil, după caz, dacă se constată, potrivit legii, îndeplinirea de către acesta, cu bună - credință, a oricărui act în legătură cu acordarea primului ajutor calificat, cu respectarea competenței acordate, protocoalelor și procedurilor stabilite în condițiile legii.

Art. 95. - (1) Personalul paramedical care activează în cadrul echipajelor de prim ajutor calificat este pregătit în instituțiile de învățământ și în centrele de formare specializate aflate în structura Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și/sau în alte centre de formare autorizate și acreditate aflate în structura instituțiilor publice care dețin echipaje de prim ajutor calificat conform prezentei legi.

(2) Formarea personalului specializat în acordarea primului ajutor calificat se va efectua pe baza unui program aprobat de inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență, acreditat și autorizat de Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării Științifice. Acesta include condițiile de certificare și recertificare a personalului, precum și necesitățile de formare continuă.

Art. 96. - Finanțarea activității echipajelor de prim ajutor calificat și dotarea acestora se fac de la bugetul de stat, bugetul autorităților publice locale și din alte resurse financiare prevăzute în lege, inclusiv sponsorizări și donații.

SECȚIUNEA a 3 - a **Asistența medicală publică de urgență**

Art. 97.

[*] (1) Asistența medicală publică de urgență în faza prespitalicească este asigurată de **serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București - Ilfov**, precum și de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare, aflate în structura inspectoratelor pentru situații de urgență, a autorităților publice locale și a spitalelor județene și regionale. *(sintagmă înlocuită prin art. I pct. 24 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(2) Serviciile de ambulanță județene pot fi organizate și pot acționa în structuri zonale sau interjudețene în baza unor criterii operative.

(3) Personalul medical, precum și personalul nemedical - ambulanțieri, pompieri și conducători auto - din cadrul echipajelor care participă la acordarea asistenței medicale publice de urgență în faza

prespitalicească vor fi pregătite în centre de formare acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății.

(4) Personalul din cadrul centrelor de apel unic de urgență 112, precum și din cadrul dispeceratelor medicale va fi special pregătit în centre de formare acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne și Serviciul de Telecomunicații Speciale.

(5) Centrele de apel unic de urgență 112 și dispeceratele medicale pot avea în structura lor centre de expertiză regionale, în vederea furnizării unor informații specifice, precum și în vederea coordonării la distanță a activității echipajelor de prim ajutor calificat aflate în misiune, pe baza informațiilor obținute telefonic sau prin sisteme de transmisie de date.

(6) Asistența medicală publică de urgență în faza prespitalicească se va acorda utilizând ambulanțe tip B și C, construite și dotate conform standardelor și normelor europene în vigoare. În acordarea asistenței medicale publice de urgență se pot utiliza și autospeciale de transport echipaj medical, fără capacitate de transport pacient, nave, aeronave, precum și alte mijloace autorizate de Ministerul Sănătății.

(7) Asistenții medicali din cadrul echipajelor de urgență prespitalicească vor fi instruiți și autorizați în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate, iar medicii vor fi unicii autorizați în utilizarea defibrilatoarelor manuale.

(8) Asistența medicală publică de urgență în faza spitalicească este asigurată de spitalele orășenești, municipale, județene și regionale aflate în structura Ministerului Sănătății și/sau a autorităților publice locale.

Art. 98. - (1) Acordarea asistenței medicale publice de urgență, la toate nivelurile ei, este o datorie a statului și un drept al cetățeanului. Aceasta va include și misiunile de salvare aeriană și navală.

(2) Acordarea asistenței medicale publice de urgență nu poate avea un scop comercial.

(3) Asistența medicală de urgență în prespital va fi organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenției de la apelul de urgență să nu depășească:

a) 15 minute, pentru echipajele de urgență sau de terapie intensivă, în zonele urbane, la cel puțin 90% din cazurile de urgență;

b) 20 de minute, pentru echipajele de urgență sau de terapie intensivă, în zonele rurale, la cel puțin 75% din cazurile de urgență.

Art. 99. - (1) În cadrul activității desfășurate de serviciile de ambulanță, respectiv asistența medicală de urgență prespitalicească și transportul medical asistat, asistentul medical, operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și șoferul autosanitarei/ambulanțierul desfășoară activitate în mod continuu.

[*] (2) Activitatea desfășurată de asistentul medical, de operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și de șoferul autosanitarei/ambulanțierul din cadrul serviciilor de ambulanță, pentru asigurarea continuității în acordarea asistenței medicale de urgență, în afara programului de la norma de bază, se asimilează cu activitatea personalului sanitar care efectuează gărzi și beneficiază de drepturile prevăzute la cap. II art. 3 din anexa nr. 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. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 12 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 100. - (1) Finanțarea acordării asistenței medicale publice de urgență se face prin bugetul Ministerului Sănătății de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Afacerilor Interne, prin bugetele ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, din donații și sponsorizări, precum și din alte surse prevăzute prin lege.

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

- (3) Consultațiile de urgență la domiciliu și transportul sanitar neasistat pot fi realizate și de furnizori privați prin relație contractuală directă cu casa de asigurări de sănătate, sub coordonarea serviciilor publice de ambulanță.
- (4) Donațiile și sponsorizările către serviciile publice de urgență nu pot fi efectuate în vederea obținerii unor privilegii care duc la discriminare în acordarea asistenței de urgență, cum ar fi: asigurarea asistenței medicale de urgență sau a primului ajutor calificat în mod preferențial donatorului, sponsorului sau altor persoane.
- (5) Fondurile pentru îngrijirea cazurilor critice ale căror costuri nu pot fi acoperite din sumele obținute pe baza contractelor cu casele de asigurări de sănătate vor fi asigurate de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, și din venituri proprii.
- (6) Lista spitalelor, a secțiilor din structura acestora, detalierea cheltuielilor, modalitatea de distribuire a fondurilor prevăzute la alin. (5), precum și orice alte termene și condiții se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.
- (7) UPU și CPU din cadrul spitalelor de urgență sunt finanțate din bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, din bugetul de stat prin bugetele ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie cu sumele aferente cheltuielilor de personal, cheltuielilor cu medicamentele, reactivi și materiale sanitare, cheltuielilor ocazionate de investigațiile paraclinice pentru cazurile rezolvate în aceste structuri, fără a fi necesară internarea lor în unitatea sanitară din care face parte respectiva UPU sau respectivul CPU.
- (8) Pentru UPU care au în structură și SMURD, pe lângă sumele prevăzute la alin. (7) de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății se alocă și sume pentru următoarele cheltuieli:
- a) cheltuieli de personal propriu unității de primire a urgențelor care participă la intervenții SMURD;
 - b) cheltuieli cu medicamente și materiale sanitare pentru echipajele de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;
 - c) cheltuieli de transmisii date pentru echipajele de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;
 - d) cheltuieli de întreținere și verificare a echipamentelor medicale pentru echipajele de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;
 - e) cheltuieli de asigurare a mijloacelor de intervenție necesare echipajelor de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;
 - f) cheltuieli de funcționare și întreținere a mijloacelor de intervenție a echipajelor de prim ajutor calificat care funcționează în sistemul SMURD, în structura serviciilor publice voluntare pentru situații de urgență, cu excepția cheltuielilor de personal paramedical care deservește aceste echipaje. Aceste cheltuieli pot fi cofinanțate și din bugetul local, în baza unor protocoale de colaborare încheiate între spitalul în structura căruia se află respectiva UPU care coordonează activitatea medicală din cadrul SMURD, primăria sau consiliul județean implicat și Inspectoratul pentru Situații de Urgență din județul respectiv sau al municipiului București;
 - g) cheltuieli cu medicamente și materiale sanitare, precum și cheltuieli de întreținere și verificare a echipamentelor medicale pentru autospecialele de intervenție la accidente colective și calamități, acolo unde este cazul;
 - h) cheltuieli de funcționare și întreținere ale autospecialei/ autospecialelor utilizate în cadrul structurii de coordonare și intervenție medicală regională a SMURD, dacă astfel de autospecială sau autospeciale există în dotare.
- (9) Detalierea cheltuielilor prevăzute la alin. (8) și modalitățile de decontare a acestora se stabilesc prin norme aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne.
- (10) UPU și CPU din cadrul spitalelor cu structuri de urgență aprobate potrivit dispozițiilor legale, alte decât cele prevăzute la alin. (7), precum și activitățile desfășurate în camera de gardă sunt finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și sunt cuprinse în structura tarifului pe caz

rezolvat.

- (11) UPU și CPU prevăzute la alin. (10) pot fi finanțate în condițiile prevăzute la alin. (7), dacă în urma evaluării, efectuată de către Ministerul Sănătății și comisia de specialitate a Ministerului Sănătății, se constată că acestea îndeplinesc condițiile de organizare și dotare prevăzute de legislația în domeniu.
- (12) UPU din cadrul spitalelor județene de urgență pot include în structura proprie CPU din unitățile sanitare de pe raza administrativ - teritorială a județului respectiv.
- (13) Finanțarea CPU prevăzute la alin. (12) este asigurată din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale acestui minister, în limita bugetului aprobat.
- (14) Aprobarea includerii CPU în structura unei UPU se face prin ordin al ministrului sănătății, în limita bugetului alocat finanțării UPU și în baza unor criterii stabilite prin ordin al ministrului sănătății la propunerea comisiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.
- (15) Cheltuielile ocazionate de activitatea desfășurată în camera de gardă din cadrul spitalelor în trimestrul I al anului 2007 sunt cuprinse în structura tarifelor pe caz rezolvat. Cheltuielile înregistrate în trimestrul I al anului 2007 se regularizează pe parcursul anului 2007, în cadrul tarifului pe caz rezolvat.
- (16) Pentru serviciile de ambulanță județene, respectiv pentru Serviciul de Ambulanță București - Ilfov se aprobă, prin hotărâre a Guvernului, înființarea unei activități finanțate integral din venituri proprii, respectiv activitatea de transport sanitar la cerere, atât intern, cât și extern, și de asigurare a asistenței medicale la cerere pentru manifestații sportive și alte manifestații cu public larg.

SECȚIUNEA a 4 - a **Asistența medicală privată de urgență**

Art. 101. - (1) Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească este asigurată de serviciile private de ambulanță, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asigurătorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a oricărei alte persoane, cu consimțământul acestuia.

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

Art. 102. - (1) Asistența medicală privată de urgență în faza spitalicească este asigurată de spitalele private, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asigurătorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului ori a aparținătorilor acestuia. În cazul pacienților cu funcțiile vitale în pericol, spitalele private au obligația de a acorda gratuit primul ajutor, până la transferul acestora în condiții de siguranță la un spital public.

(2) Asistența medicală privată de urgență este acordată de instituții private, cu respectarea standardelor minime de calitate și de operare impuse serviciilor publice de Ministerul Sănătății.

(3) Asistența medicală privată de urgență include și misiuni de ambulanță aeriană asigurate în baza unor contracte cu beneficiarii sau cu asigurătorii privați ai acestora.

Art. 103. - Publicitatea și reclama pentru asistența medicală privată de urgență cu scop comercial vor specifica întotdeauna, în mod clar, că numerele de apel nu sunt gratuite și că serviciile se prestează contra cost.

CAPITOLUL II

Acordarea asistenței publice medicale și tehnice de urgență și a primului ajutor calificat

Art. 104. - Asistența publică de urgență prespitalicească este coordonată la nivel județean sau regional de dispeceratele medicale specializate, utilizând infrastructura Sistemului național unic pentru apeluri de urgență, în conformitate cu prevederile legale în vigoare și cu normele de aplicare a prezentei legi. În activitatea de dispecerizare se utilizează clasificarea unică a cazurilor de urgență, denumită **index**

medical, și setul de indicații și planuri de acțiune și coordonare asociate indexului medical și specificului local, care sunt aprobate de Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne și Serviciul de Telecomunicații Speciale.

Art. 105. - (1) Asistența publică de urgență prespitalicească se organizează la nivel rural, urban, județean/al municipiului București și regional.

(2) Asistența publică de urgență prespitalicească se acordă la diferite niveluri de competență, începând cu primul ajutor calificat, asigurat de echipajele aflate la nivel rural, până la nivelul intervenției de salvare aeriană cu personal medical specializat, care operează la nivel regional.

(3) Competențele și atribuțiile echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza prespitalicească se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne.

(4) Ministerele și instituțiile cu rețele sanitare proprii pot avea în administrarea lor servicii proprii de ambulanță, sub formă de proprietate publică sau privată a statului.

(5) La nivel spitalicesc, asistența medicală de urgență se asigură în spitalele orășenești, municipale, județene și regionale și ale municipiului București, precum și ale ministerelor și instituțiilor publice cu rețele sanitare proprii.

(6) În spitale pot opera unități proprii de transport sanitar medicalizat, pentru transportul interclinic al pacienților proprii, precum și al nou-născuților aflați în stare critică. Modul de organizare și funcționare a acestor unități se va stabili prin normele de aplicare a prezentului titlu.

(7) Primul ajutor calificat și asistența medicală de urgență se acordă fără nicio discriminare legată de, dar nu limitată la, venituri, sex, vârstă, etnie, religie, cetățenie sau apartenență politică, indiferent dacă pacientul are sau nu calitatea de asigurat medical.

(8) Personalul medical și cel paramedical instruit în primul ajutor calificat au obligația ca în afara programului, indiferent de loc, să acorde primul ajutor, spontan sau la cerere, persoanelor aflate în pericol vital, până la preluarea acestora de către un echipaj de intervenție specializat.

(9) Echipajele medicale publice de urgență, precum și echipajele de prim ajutor calificat, în cazuri deosebite, pot acorda asistență de urgență și în afara zonelor de responsabilitate, la solicitarea dispeceratelor de urgență.

(10) Asistența medicală de urgență la spectacole în aer liber, festivaluri și manifestări sportive se solicită obligatoriu de către organizator, pe baza unor contracte încheiate cu serviciile private sau publice de urgență prespitalicească. Autoritățile publice aprobă desfășurarea acestor evenimente numai în cazul în care asistența medicală de urgență este asigurată în mod adecvat, conform normelor în vigoare.

Art. 106. - (1) Serviciile publice de urgență prespitalicească nu pot fi subcontractate de serviciile private în vederea acoperirii lipsei de mijloace ale serviciilor private. Ele nu pot acorda prioritate clienților serviciilor private sau unor clienți proprii și nu pot rezerva echipaje de urgență pentru înlocuirea unor echipaje ale unor servicii private.

(2) Societățile reglementate de [Legea nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, care au în proprietatea lor servicii private de ambulanță nu pot acorda donații sau sponsorizări serviciilor publice de urgență prespitalicească.

(3) Serviciile publice de urgență pot presta servicii contra cost unor societăți reglementate de [Legea nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, altele decât serviciile de ambulanță private, cluburi sportive sau instituții, în vederea asigurării asistenței de urgență în cazul unor manifestări sportive sau de altă natură, pe durată limitată, cu condiția ca personalul și mijloacele folosite în asigurarea evenimentului să nu fie retrase din resursele necesare asigurării asistenței de urgență a populației în intervalul respectiv.

Art. 107. - (1) Pentru realizarea managementului integrat al urgențelor se creează o rețea regională de spitale, având un spital regional de urgență de gradul I și, în județele arondate acestuia, spitale de urgență de gradul II sau III. În fiecare regiune va funcționa minimum un spital de urgență de gradul II, într-un alt

județ din afara centrului regional de gradul I.

(2) Criteriile de clasificare a spitalelor de urgență locale și județene, din punct de vedere al competențelor și resurselor materiale și umane, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 108. - (1) Spitalele regionale de urgență se înființează în regiunile de dezvoltare socioeconomică, având la bază resursele umane și materiale aflate în centrele universitare tradiționale.

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

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

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

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

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

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

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

(9) Implementarea prevederilor alin. (7) și (8) se realizează gradual, conform unui plan aprobat prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, având la bază resursele materiale și umane disponibile.

(10) Arondarea județelor la centrele regionale se efectuează pe baza ordinului ministrului sănătății, luându-se în considerare regiunile de dezvoltare socioeconomică din care fac parte, precum și distanțele aeriene și terestre dintre un spital județean și un anumit centru regional.

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

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

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

Art. 109. - (1) Spitalele județene de urgență, precum și spitalele regionale de urgență au obligația de a accepta transferul pacienților aflați în stare critică, dacă spitalul sau centrul unde se află pacientul respectiv nu are resursele umane și/sau materiale necesare acordării asistenței de urgență în mod corespunzător și definitiv și dacă transferul este necesar în vederea salvării vieții pacientului.

(2) Centrele și spitalele locale de urgență, precum și spitalele județene de urgență organizează transferul pacienților critici, în mod corespunzător, evitând întârzierile nejustificate, către un centru superior, dacă rezolvarea definitivă a cazului depășește competențele sau resursele spitalului în care se află aceștia.

(3) Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. Spitalele regionale și cele județene de urgență, precum și spitalele de urgență din municipiul București vor

furniza dispeceratului de urgență, periodic sau la solicitare, datele necesare privind locurile și resursele medicale disponibile pentru rezolvarea cazurilor de urgență.

(4) Criteriile de internare de urgență a pacienților care sunt consultați și asistați în UPU/CPU, precum și criteriile de transfer de urgență către alte spitale vor fi stabilite prin normele de aplicare a prezentului titlu.

CAPITOLUL III

Acordarea asistenței medicale private de urgență

Art. 110. - (1) Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească este coordonată la nivelul dispeceratului propriu al furnizorului de servicii de către personal medical cu studii superioare.

(2) Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească se organizează pe o zonă stabilită de furnizorul de servicii, cu condiția ca acesta să aibă mijloacele necesare acoperirii zonei respective în timpii prevăzuți pentru serviciile publice pentru diferite categorii de urgență.

(3) Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească este asigurată cu ambulanțe și echipamente care respectă normele și standardele minime impuse serviciilor publice de urgență prespitalicească.

Art. 111. - (1) Serviciile medicale private de urgență prespitalicească nu pot contracta serviciile publice în vederea acoperirii unor zone sau activități care nu pot fi acoperite prin capacitatea proprie.

(2) Serviciile medicale private spitalicești de urgență se organizează în structura spitalelor private, respectând standardele minime impuse de Ministerul Sănătății pentru serviciile publice spitalicești de urgență.

(2¹) Lista spitalelor private în cadrul cărora se pot organiza servicii medicale private de urgență se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în urma verificării respectării standardelor prevăzute la alin. (2). *(alineat introdus prin art. 1 pct. 5 din [O.U.G. nr. 25/2020](#), în vigoare de la 12 februarie 2020)*

(2²) În vederea verificării standardelor menționate la alin. (2), spitalele private vor depune la Ministerul Sănătății documentația stabilită prin hotărâre a Guvernului. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 5 din [O.U.G. nr. 25/2020](#), în vigoare de la 12 februarie 2020)*

(3) Serviciile medicale private de urgență spitalicească au obligația de a stabili orice pacient care sosește în serviciul respectiv în stare critică sau cu acuze ce ridică suspiciunea unei afecțiuni acute grave, indiferent de capacitatea financiară a acestuia de a achita costurile tratamentului și de calitatea sa de asigurat, acesta putând fi transportat la un spital public, în condiții corespunzătoare, numai după stabilizarea funcțiilor vitale și acordarea tratamentului de urgență.

(3¹) Cheltuielile pentru îngrijirea pacienților aflați în stare critică sau cu acuze ce ridică suspiciunea unei afecțiuni acute grave care nu pot fi acoperite din sumele obținute pe baza contractelor încheiate de către spitalele private cu casele de asigurări de sănătate vor fi decontate de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății. Sumele aferente decontului per caz nu pot depăși sumele decontate pentru cazuri similare din sistemul public de urgență. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 6 din [O.U.G. nr. 25/2020](#), în vigoare de la 12 februarie 2020)*

(3²) Procedurile și condițiile privind decontarea cheltuielilor prevăzute la alin. (3¹) se stabilesc în mod concurențial, transparent și nediscriminatoriu prin hotărâre a Guvernului. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 6 din [O.U.G. nr. 25/2020](#), în vigoare de la 12 februarie 2020)*

(4) În cazul în care nu au în structură servicii de gardă, spitalele private au obligația să acorde primul ajutor și să alerteze serviciile de urgență publice prin numărul unic pentru apeluri de urgență 112.

[*]

CAPITOLUL IV

Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București - Ilfov

(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)

Art. 112.

[*] (1) **Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București - Ilfov** sunt servicii publice cu personalitate juridică. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)

[*] (2) **Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București - Ilfov** au ca scop principal acordarea asistenței medicale de urgență și transportul medical asistat, utilizând, după caz, personal medical superior și/sau mediu calificat la diferite niveluri, precum și conducători auto formați ca ambulanțieri. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)

[*] (3) Personalul de intervenție din cadrul **serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov** va purta echipamente de protecție distincte conform normelor și reglementărilor în vigoare. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)

Art. 113.

[*] (1) **Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București - Ilfov** au în structura lor două compartimente distincte: compartimentul de asistență medicală de urgență și transport medical asistat și compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar neasistat. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)

(2) Compartimentul de asistență medicală de urgență are în dotare ambulanțe tip B și C și alte mijloace de intervenție autorizate în vederea asigurării asistenței medicale de urgență cu sau fără medic.

(3) În cazul în care echipajele de urgență sunt fără medic, acestea vor funcționa cu un asistent medical ca șef de echipaj. Echipajele pot include și personal voluntar special pregătit.

(4) Ambulanțele tip B și C și celelalte mijloace de intervenție specifice din cadrul compartimentului de asistență medicală de urgență nu vor fi utilizate în scop de consultații de urgență la domiciliu sau transport sanitar neasistat al pacienților stabili, fără probleme medicale acute.

Art. 114. - (1) Compartimentul de asistență medicală de urgență efectuează și transporturi medicale asistate ale pacienților critici și ale celor cu accidentări sau îmbolnăviri acute, care necesită supraveghere din partea unui asistent medical ori medic și monitorizarea cu echipamentele medicale specifice.

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

(3) Compartimentul de asistență medicală de urgență poate avea în organigramă personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, ambulanțieri, operatori registratori de urgență și dispeceri/radiotelefonisti, precum și alte categorii de personal necesare funcționării compartimentului.

Art. 115.

[*] (1) Compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar funcționează ca structură distinctă în cadrul **serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov**, având în organigrama sa personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, conducători auto ambulanțieri și alte categorii de personal necesare funcționării acestuia. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)

(2) În dotarea compartimentului de consultații de urgență și transport sanitar se află ambulanțe tip A1 și A2, precum și alte mijloace de transport autorizate conform standardelor și reglementărilor naționale și europene, precum și autoturisme de transport pentru medicii de gardă în vederea efectuării consultațiilor la domiciliu.

(3) În cadrul compartimentului de consultații de urgență și transport pot efectua gărzi și medici de familie din afara structurii serviciilor de ambulanță.

(4) Coordonarea activității de consultații de urgență se face prin dispeceratul medical de urgență, aceasta

putând fi realizată, unde este posibil, în colaborare cu medicii de familie.

(5) Compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar neasistat funcționează în regim de gardă și/sau ture de cel mult 12 ore.

Art. 116. - Activitatea de transport sanitar neasistat va fi efectuată de ambulanțieri și asistenți sau doar de ambulanțieri, după caz.

Art. 117. - Serviciile de reparații auto, aprovizionare, alimentare cu carburanți, alimentare cu oxigen medicinal, piese auto și curățenie pot fi externalizate prin contract de parteneriat public - privat, contract de asociere prin participațiune sau închirieri, sumele rezultate constituind venituri proprii ale serviciului de ambulanță contractant.

Art. 118.

[*] (1) Conducerea **serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov** este formată din: *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

- a) manager general, care poate fi medic, economist sau jurist cu studii în management;
- b) un comitet director format din managerul general, directorul medical, directorul economic, directorul tehnic și asistentul - șef.

(2) Funcțiile specifice comitetului director se ocupă prin concurs, organizat de managerul general.

[*] (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 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 pe o perioadă de cel mult 6 luni. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 13 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

(4) Managerul general și membrii comitetului director nu pot beneficia de sponsorizări și/sau finanțări, direct ori indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări, de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală, precum și firmele care comercializează ambulanțe și alte vehicule de intervenție sau reprezentanții acestora. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea ministrului sănătății.

(5) Coordonarea activității compartimentului de urgență se realizează la nivel județean și al municipiului București de un medic specialist sau primar în medicină de urgență, anestezie - terapie intensivă ori cu atestat în domeniul asistenței medicale de urgență prespitalicească. La nivelul substațiilor, în lipsa unui medic, compartimentul de urgență poate fi coordonat de un asistent medical.

(6) Coordonarea activității de consultații de urgență la domiciliu se va efectua de către un medic specialist sau medic primar în medicină de familie, medicină generală, pediatrie ori medicină internă.

(7) Coordonarea activității de transport sanitar neasistat se realizează de către un asistent medical.

[*] (8) Funcția de manager general se va ocupa prin concurs, organizat potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății. Managerul general încheie cu Ministerul Sănătății, reprezentat prin ministru, un contract de management pe o perioadă de maximum 3 ani, în conținutul căruia sunt prevăzuți atât indicatorii specifici de performanță, cât și clauzele contractuale care reglementează drepturile și obligațiile părților. Contractul de management poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de management poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 2 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

[*] (9) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcția de manager general în cadrul **serviciului de ambulanță județean și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov**, se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de management, managerul general beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(10) În termen de 30 de zile de la ocuparea postului prin concurs, membrii comitetului director vor încheia cu managerul general un contract de administrare pe o perioadă de maximum 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți atât indicatorii specifici de performanță, cât și clauzele contractuale care reglementează drepturile și obligațiile părților. Contractul de administrare poate fi prelungit după încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, maximum de două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate fi reziliat în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.

(11) Contractul individual de muncă al persoanelor care fac parte din comitetul director se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului. Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege.

(12) Personalul de specialitate medico - sanitar care ocupă funcții de conducere specifice comitetului director și are contractul individual de muncă suspendat poate desfășura activitate medicală în cadrul serviciului de ambulanță respectiv. Activitatea medicală se desfășoară în cadrul funcției de conducere ocupate, iar programul de lucru se stabilește de comun acord cu managerul general.

[*] (13) Conținutul contractului de management pentru managerul general, care include cel puțin indicatorii de performanță a activității, programul de lucru și condițiile de desfășurare a activității de management, precum și conținutul contractului de administrare pentru membrii comitetului director vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 2 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

[*] (14) Salarizarea personalului de conducere și a personalului de execuție din cadrul **serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov** se stabilește potrivit legii. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(15) Funcția de manager general este incompatibilă cu:

[*] **a)** exercitarea oricăror altor funcții salarizate, nesalarizate sau/și indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul medical desfășurate în aceeași unitate sanitară cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcționare a unității respective, a activităților didactice, de cercetare științifică și de creație literar - artistică, cu respectarea prevederilor lit. a¹); *(literă modificată prin art. 1 pct. 3 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

a¹) desfășurarea de activități didactice sau de cercetare științifică finanțate de către furnizori ai serviciului de ambulanță unde managerul general își desfășoară activitatea; *(literă introdusă prin art. 1 pct. 4 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

b) deținerea mai multor funcții de manager salarizate sau nesalarizate;

[*] **c)** deținerea unei funcții de conducere salarizate în cadrul Colegiului Medicilor din România, **Colegiului Medicilor Stomatologi din România**, Colegiului Farmaciștilor din România, Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România sau al filialelor locale ale acestora ori al organizațiilor sindicale de profil. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

d) exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control ale unui partid politic; *(literă introdusă prin art. 1 pct. 5 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

2016)

e) exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control în societățile reglementate de [Legea societăților nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare. *(literă introdusă prin art. 1 pct. 5 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

[*] (16) Constituie conflict de interese:

- a) deținerea de părți sociale, acțiuni sau interese de către membrii comitetului director personal ori de către soțul/soția, rudele sau afinii lor până la gradul al IV - lea inclusiv la societăți reglementate de [Legea nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau organizații nonguvernamentale care stabilesc relații cu caracter patrimonial cu serviciul de ambulanță respectiv;
- b) deținerea de către soțul/soția, rudele ori afinii până la gradul al IV - lea inclusiv ai managerului general a funcției de membru în comitetul director sau a unei alte funcții de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul serviciului de ambulanță la care persoana în cauză exercită funcția de manager general;
- c) alte situații decât cele prevăzute la lit. a) și b) în care membrii comitetului director sau soțul/soția, rudele și afinii lor până la gradul al IV - lea inclusiv au un interes personal de natură patrimonială care ar putea influența îndeplinirea cu obiectivitate a funcției.

(alineat modificat prin art. 1 pct. 6 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)

[*] (17) Persoanele cu funcții de conducere și control din cadrul serviciului de ambulanță, inclusiv managerul general și membrii comitetului director, au obligația de a depune la serviciul de ambulanță unde își desfășoară activitatea o declarație de interese, precum și o declarație de avere potrivit prevederilor [Legii nr. 176/2010](#) privind integritatea în exercitarea funcțiilor și demnităților' publice, pentru modificarea și completarea [Legii nr. 144/2007](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale de Integritate, precum și pentru modificarea și completarea altor acte normative, cu modificările ulterioare, în termen de 30 de zile de la numirea în funcție. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 6 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(18) Declarațiile prevăzute la alin. (17) vor fi transmise Agenției Naționale de Integritate în termen de cel mult 10 zile de la primire de către persoanele din cadrul serviciului de ambulanță județean sau al Serviciului de Ambulanță București - Ilfov desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declarațiile de avere și declarațiile de interese potrivit art. 5 alin. (2) lit. i) din [Legea nr. 176/2010](#), cu modificările ulterioare. Aceste persoane vor îndeplini atribuțiile prevăzute la art. 6 din [Legea nr. 176/2010](#), cu modificările ulterioare. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 7 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(19) În termenul prevăzut la alin. (18), declarațiile de avere și de interese vor fi transmise și Ministerului Sănătății în vederea implementării obiectivelor de creștere a integrității și prevenire a corupției în sistemul de sănătate prevăzute de legislația în vigoare. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 7 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(20) Declarațiile prevăzute la alin. (17) vor fi actualizate ori de câte ori intervin schimbări care trebuie înscrise în ele. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării sau încetării funcțiilor ori activităților. Declarațiile se vor afișa pe pagina de internet a serviciului de ambulanță unde persoana în cauză își desfășoară activitatea. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 7 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

NOTĂ UTG: Conform art. II din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016, contractele de management și contractele de administrare, aflate în curs de derulare la data intrării în vigoare a [O.U.G. nr. 79/2016](#), se derulează în conformitate cu dispozițiile legale aplicabile la data încheierii acestora. Concursurile sau licitațiile publice, aflate în curs de derulare la data intrării în vigoare a [O.U.G. nr. 79/2016](#), cu privire la ocuparea funcțiilor de manager, funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, precum și funcțiilor de șef de secție, șef laborator și șef serviciu medical, se

desfășoară conform legislației aplicabile la momentul demarării procedurii de ocupare a posturilor prin concurs sau licitație, după caz.

NOTĂ UTG: Conform art. III din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016, în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a O.U.G. nr. 79/2016 vor fi desemnate la nivelul serviciilor de ambulanță județene și al Serviciului de Ambulanță București - Ilfov, precum și la nivelul spitalelor publice persoanele responsabile de implementarea prevederilor referitoare la declarațiile de avere și declarațiile de interese prevăzute la art. 118 și 188 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu modificările aduse prin O.U.G. nr. 79/2016.

NOTĂ UTG: Conform art. IV din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016, în termen de 30 de zile de la împlinirea termenului prevăzut la art. III din O.U.G. nr. 79/2016, persoanele care la data intrării în vigoare a O.U.G. nr. 79/2016 ocupă funcții de conducere și control în cadrul serviciilor de ambulanță județene și al Serviciului de Ambulanță București - Ilfov, precum și în cadrul spitalelor publice vor depune declarații de avere și declarații de interese conform prevederilor art. 118 și 188 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu modificările aduse prin O.U.G. nr. 79/2016.

CAPITOLUL V

Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD)

Art. 119. - SMURD sunt structuri publice integrate de intervenție, fără personalitate juridică, care funcționează în organigrama inspectoratelor pentru situații de urgență, respectiv a Unității Speciale de Intervenție în Situații de Urgență, având ca operator aerian structurile de aviație ale Ministerului Afacerilor Interne, precum și, concomitent, după caz, în structura autorităților publice locale și/sau a unor spitale județene și regionale de urgență.

Art. 120. - (1) SMURD au în structura lor, după caz, echipaje de intervenție specializate în acordarea primului ajutor calificat, reanimarea, descarcerarea și executarea operațiunilor de salvare, inclusiv salvarea aeriană.

(2) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă din cadrul SMURD sunt formate din cel puțin 4 persoane, dintre care un conducător auto pompier și un medic special pregătit, provenit dintr-o structură spitalicească de primire a urgențelor. Celelalte persoane din echipajele integrate de terapie intensivă mobilă pot fi asigurate de inspectoratele pentru situații de urgență, de autoritățile publice locale și/sau de structurile spitalicești. În cadrul acestor echipaje pot acționa și voluntari special pregătiți.

(3) Echipajele de prim ajutor sunt formate din cel puțin 3 persoane cu pregătire paramedicală din structura inspectoratelor pentru situații de urgență, Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență și/sau din structura autorităților publice locale. Echipajele pot include și personal voluntar special pregătit.

(4) Echipajele de salvare aeriană funcționează conform reglementărilor specifice prevăzute de lege.

(5) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă au în dotare ambulanțe tip C, conform standardelor și reglementărilor naționale și europene.

(6) Echipajele de prim ajutor calificat au în dotare ambulanțe tip B, echipate conform standardelor și reglementărilor naționale și europene, inclusiv cu defibrilatoare semiautomate.

(7) Echipajele de prim ajutor calificat pot acționa și cu autospeciale de intervenție din dotarea inspectoratelor pentru situații de urgență, respectiv ale Unității Speciale de Intervenție în Situații de Urgență, fără capacitate de transport pacient, cu condiția de a fi dotate cu echipamentele specifice, inclusiv cu defibrilator semiautomat.

Art. 121. - (1) SMURD, cu excepția componentei de salvare aeriană, sunt coordonate operativ de inspectoratele pentru situații de urgență, respectiv de Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență, având ca medic - șef un medic specialist sau primar în medicină de urgență ori anestezie - terapie intensivă, provenind dintr-o structură spitalicească de primire a urgențelor dintr-un spital regional ori

județean de urgență, după caz.

(2) Personalul din cadrul SMURD își desfășoară activitatea zilnică purtând uniforme și gradele profesionale și/sau ierarhice specifice aprobate prin ordin al ministrului afacerilor interne. Pentru intervenție personalul va purta echipamente de protecție distincte conform normelor și reglementărilor în vigoare.

[*] (3) Coordonarea activității zilnice de intervenție a echipajelor SMURD se face prin dispeceratele integrate județene de urgență sau, după caz, prin dispeceratele medicale ale **serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov**. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)

[*] (4) Echipajele de prim ajutor calificat pot fi dispecerizate direct, după caz, inclusiv de centrele 112 și/sau de dispeceratele inspectoratelor pentru situații de urgență, pe baza unor protocoale încheiate în prealabil cu dispeceratele medicale ale **serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov**. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)

(5) În situația în care un echipaj de prim ajutor este dispecerizat direct de un centru 112 sau de un dispecerat al unui inspectorat pentru situații de urgență, dispeceratul medical va fi informat în momentul dispecerizării echipajului de prim ajutor, iar echipajul de prim ajutor va menține legătura cu dispeceratul medical în vederea raportării și coordonării medicale a activității echipajului.

(6) Echipajele de salvare aeriană vor fi alertate conform prevederilor legale în vigoare, ele putând fi alertate și direct prin 112, urmând ca medicul de gardă să decidă oportunitatea intervenției pe baza informațiilor obținute de la centrul 112 și de la dispeceratele medicale și ale inspectoratelor pentru situații de urgență, de la centrul operațional/punctele operaționale ale Unității Speciale de Aviație din cadrul Ministerului Afacerilor Interne sau direct de la locul incidentului.

Art. 122. - (1) Activitatea SMURD este finanțată de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății și al Ministerului Afacerilor Interne, de la bugetul autorităților publice locale, precum și din alte surse prevăzute de lege, inclusiv din donații și sponsorizări.

(2) Activitatea cu caracter medical a echipajelor de terapie intensivă mobilă, de salvare aeriană, precum și materialele consumabile pentru acordarea primului ajutor calificat utilizate de personalul paramedical al inspectoratelor pentru situații de urgență și al autorităților publice locale este finanțată din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin spitalele care coordonează medical activitatea la nivel județean și la nivelul municipiului București, precum și de la bugetul de stat și prin alte surse financiare prevăzute în lege.

(3) Medicii - șefi ai SMURD nu pot beneficia de sponsorizări și/sau finanțări, direct ori indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare ori firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală și nici de către firmele care comercializează ambulanțe și alte vehicule de intervenție sau reprezentanții acestora. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea, după caz, a ministrului sănătății sau a ministrului afacerilor interne.

Art. 123. - Dotarea cu echipamente și mijloace de intervenție a SMURD va fi asigurată de Ministerul Sănătății, Ministerul Afacerilor Interne și de autoritățile publice locale. Achiziționarea acestora poate fi realizată inclusiv prin sistem leasing sau credit în condițiile legii.

CAPITOLUL VI

Asistența de urgență în caz de accidente colective, calamități și dezastre în faza prespitalicească

Art. 124. - (1) Asistența de urgență în cazul accidentelor colective, calamităților și dezastrelor va fi coordonată de inspectoratele județene pentru situații de urgență, respectiv al municipiului București, sau direct de Inspectoratul General pentru Situații de Urgență conform planurilor naționale aprobate.

(2) Pentru situații de accidente colective, calamități sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, se vor

întocmi planuri de acțiune comune și cu celelalte instituții cu atribuții în domeniu, care vor fi puse în aplicare la solicitarea Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

(3) În situații de accidente colective, calamități sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, acordarea asistenței la nivel spitalicesc se va face și în unitățile spitalicești aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

Art. 125. - (1) Serviciile publice de urgență prespitalicească intră cu toate forțele planificate sub comanda unică a inspectorului - șef pentru situații de urgență din județul respectiv care se subordonează direct prefectului județului și inspectorului general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

[*] (2) Inspectorul general pentru situații de urgență poate solicita **serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov**, precum și celorlalte ministere și instituții cu rețea sanitară proprie punerea la dispoziție a mijloacelor și a personalului necesar intervențiilor în cazul unor accidente colective, calamități sau dezastre, pe durată determinată. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

[*] (3) Medicii directori ai **serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov** au obligația organizării sprijinului solicitat de inspectoratele pentru situații de urgență. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

[*] (4) Medicii directori ai **serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov**, precum și medicii - șefi ai unităților SMURD fac parte din comitetele județene și al municipiului București pentru situații de urgență. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

Art. 126.

[*] (1) Din momentul direcționării echipajelor către un accident colectiv sau o zonă calamitată încetează toate activitățile din cadrul **serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov** care nu au caracter de urgență. Echipajele de transport sanitar neasistat și de consultații de urgență vor fi direcționate către compartimentul de urgență. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

[*] (2) Directorul **serviciului de ambulanță județean și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov** au obligația de a dispune realizarea condițiilor necesare pentru îndeplinirea tuturor prevederilor planului de acțiune în caz de necesitate. Pentru rezolvarea cazurilor curente dispeceratul județean sau al municipiului București păstrează un număr minim de echipaje de urgență, iar dacă situația o impune, se alertează personalul din turele libere. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

[*] (3) **Serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București - Ilfov** împreună cu inspectoratele pentru situații de urgență întocmesc planul de acțiune în situații de urgență pe baza listelor cu mijloacele din dotare, precum și cu personalul acestora transmise de toate instituțiile cu atribuții în domeniu. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(4) Echipajele din cadrul SMURD sunt direcționate cu prioritate către zona calamitată sau către accidentul colectiv ca echipaje de prim răspuns împreună cu echipajele de ambulanță disponibile.

(5) Inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență poate dispune echipajelor SMURD dintr-un județ participarea la intervenție la un accident colectiv sau o zonă calamitată din alt județ. La nevoie, el poate dispune, cu acordul președintelui Comitetului pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății, participarea la intervenții, în alt județ, a unor echipaje ale serviciilor publice sau private de ambulanță dintr-un județ sau din municipiul București.

(6) Inspectorii - șefi ai inspectoratelor pentru situații de urgență, la nevoie, pot solicita sprijinul serviciilor private de ambulanță în condițiile stabilite prin lege.

(7) În cazul epidemiilor și/sau pandemiilor, coordonarea activității de intervenție se face de către comitetele județene pentru situații de urgență sau de Comitetul pentru Situații de Urgență al Ministerului

Sănătății, după caz, potrivit legii.

Art. 127. - (1) Serviciile private de ambulanță au obligația de a răspunde solicitării comitetelor județene/al municipiului București, respectiv Comitetului pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății ori Comitetului Național pentru Situații de Urgență, în caz de accident colectiv, calamități naturale sau dezastre, contravaloarea cheltuielilor rezultate fiind decontată, la tarifele CNAS, din bugetul de stat ori din bugetul local.

[*] (2) Inspectoratele județene pentru situații de urgență și cel al municipiului București păstrează unitățile mobile de intervenție la accidente colective și dezastre, aflate în dotarea lor, în stare de funcționare, prin SMURD, în colaborare cu **serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București - Ilfov**, după caz. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)

(3) Serviciile medicale publice de urgență prespitalicească ce răspund de unitățile mobile pentru accidente colective și dezastre se asigură că aparatura medicală este în stare de funcționare și că unitatea este dotată cu medicamente și materiale, aflate în termen de valabilitate, suficiente pentru îngrijirea unui număr de minimum 20 de persoane aflate în stare critică.

[*] (4) Managerii generali și directorii medicali ai **serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov**, medicii - șefi ai SMURD, precum și medicii - șefi ai unităților de primire a urgențelor vor urma cursuri în managementul dezastrelor organizate de Ministerul Sănătății și/sau de Ministerul Afacerilor Interne. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 24 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)

Art. 128. - Finanțarea exercițiilor, a pregătirii și a intervențiilor în caz de accidente colective, calamități sau dezastre se face de la bugetul de stat și bugetul autorităților publice locale.

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale

Art. 129. - Normele de aplicare a prevederilor prezentului titlu se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, în termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 130. - În scopul apărării dreptului cetățenilor la sănătate, securitate și viață, precum și în scopul prevenirii și limitării consecințelor unei calamități naturale sau ale unui dezastru, personalului din cadrul serviciilor publice de urgență spitalicești și prespitalicești i se interzice participarea la greve sau la alte acțiuni revendicative menite să afecteze activitatea prin scăderea capacității de intervenție sau a calității actului medical, organizate de sindicate sau de alte organizații, în timpul programului de lucru, normal sau prelungit.

Art. 131. - Prevederile [art. 93](#) alin. (8) și ale [art. 98](#) alin. (3) vor fi implementate gradual, conform normelor de aplicare a prezentului titlu, luându-se în considerare resursele și planurile de dezvoltare astfel încât termenul final să nu depășească anul 2014.

Art. 132. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea juridică a persoanelor vinovate, în condițiile legii.

TITLUL V

Asistența medicală ambulatorie de specialitate

- [CAPITOLUL I](#) Dispoziții generale
- [CAPITOLUL II](#) Derularea și coordonarea activităților din ambulatoriile de specialitate

- [CAPITOLUL III](#) Finanțarea activității furnizorilor de servicii medicale de specialitate din ambulatoriile de specialitate, laboratoare și centre medicale multifuncționale

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 133. - Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale ambulatorii de specialitate, asigurată prin servicii medicale clinice, paraclinice și de medicină dentară.

Art. 134. - Obiectivele asistenței medicale ambulatorii de specialitate sunt:

- a) furnizarea de servicii preventive, stabilirea diagnosticului și efectuarea tratamentului în regim ambulatoriu în vederea protejării, menținerii sau îmbunătățirii stării de sănătate a populației;
- b) asigurarea continuității de diagnostic și terapeutice a serviciilor de sănătate prin integrare verticală cu asistența medicală primară și cu cea spitalicească.

Art. 135. - (1) Asistența medicală ambulatorie de specialitate se asigură de către medicii de specialitate împreună cu alt personal specializat și autorizat în condițiile legii și se acordă prin următoarele structuri medicale:

- a) cabinete medicale de specialitate organizate conform legislației în vigoare privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale;
- b) unități medicale ambulatorii de specialitate, organizate potrivit dispozițiilor legale în vigoare, care funcționează independent sau integrat în structura spitalelor;
- c) cabinete medicale ambulatorii de specialitate din structura spitalului care nu fac parte din ambulatoriul de specialitate/integrat al spitalului;
- d) furnizori autorizați pentru îngrijiri de specialitate la domiciliu;
- e) unități medicale ambulatorii ale universităților de medicină și farmacii acreditate și ale universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacii acreditate.

(2) În unitățile medicale ambulatorii de specialitate prevăzute la alin. (1) lit. b) se pot include:

- a) laboratoare sau centre de radiologie și imagistică medicală, analize medicale, explorări funcționale, organizate în condițiile legii;
- b) centre de diagnostic și tratament, centre medicale și centre de sănătate multifuncționale, organizate potrivit legii;
- c) ambulatorii de specialitate ale spitalelor potrivit legii;
- d) ambulatorii integrate ale spitalelor;
- e) policlinici balneare;
- f) policlinici cu plată.

(3) Servicii medicale de specialitate se acordă și prin:

- a) dispensare TBC;
- b) laboratoare/centre de sănătate mintală;
- c) staționare de zi cu profil de psihiatrie;
- d) cabinete de medicină dentară;
- e) cabinete și unități medicale mobile organizate conform normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

CAPITOLUL II

Derularea și coordonarea activităților din ambulatoriile de specialitate

Art. 136. - (1) Structurile medicale prevăzute la [art. 135](#) pot desfășura următoarele activități:

- a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico - chirurgicale, în limita competențelor personalului;
- b) activități preventive;
- c) activități medicale curative;
- d) activități de investigații și diagnostic;
- e) activități de reabilitare medicală;
- f) activități conexe actului medical;
- g) alte activități de asistență medicală de specialitate autorizate de Ministerul Sănătății.

[*] (2) **Medicii specialiști/medicii stomatologi** desfășoară activități de asistență ambulatorie astfel: *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

- a) ca persoană fizică independentă/autorizată potrivit prevederilor legale;
- b) organizați sub forma cabinetelor de specialitate conform legii;
- c) ca angajați ai uneia dintre structurile prevăzute la [art. 135](#) sau al unităților sanitare cu personalitate juridică în structura cărora funcționează entitatea ambulatorie de specialitate.

Art. 137. - Autoritățile administrației publice locale pot sprijini furnizorii de servicii medicale de specialitate, la nivelul comunităților locale, financiar, material și administrativ, inclusiv prin punerea la dispoziție a spațiilor cu destinația de cabinete medicale/laboratoare, conform unor criterii obiective și transparente aprobate prin hotărâre a consiliului local.

Art. 138. - Furnizorii de servicii medicale de specialitate au următoarele obligații specifice:

- a) înregistrarea, stocarea, prelucrarea și transmiterea datelor colectate rezultate din activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- b) raportarea datelor prevăzute la lit. a) se face către Ministerul Sănătății, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății și, după caz, către ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică de sănătate, precum și pentru raportarea datelor către organisme internaționale;
- c) raportarea către CNAS și casele de asigurări de sănătate cu care se află în relații contractuale a tuturor datelor menționate în contractele încheiate cu aceștia;
- d) păstrarea, securizarea și asigurarea sub formă de document scris și electronic a documentației primare, ca sursă a acestor date, constituind arhiva furnizorului, conform reglementărilor legale în vigoare.

CAPITOLUL III

Finanțarea activității furnizorilor de servicii medicale de specialitate din ambulatoriile de specialitate, laboratoare și centre medicale multifuncționale

Art. 139. - Furnizorii de servicii medicale de specialitate pot desfășura activitatea prin structurile prevăzute la [art. 135](#).

Art. 140. - Structurile care realizează activități de asistență medicală ambulatorie de specialitate pot realiza venituri, după caz, din:

- a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate;
- b) contracte încheiate cu asiguratorii privați;
- c) contracte încheiate cu autoritățile administrației publice locale;
- d) contravaloarea serviciilor prestate pacienților în cadrul serviciilor necontractate cu terți plătitori și

- suportată de aceștia;
- e) contracte de cercetare și pentru activitate didactică;
- f) donații, sponsorizări;
- g) alte surse, conform legii.

TITLUL VI

Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic

- [CAPITOLUL I](#) Dispoziții generale
- [CAPITOLUL II](#) Donarea și donatorul de organe, țesuturi și celule de origine umană
- [CAPITOLUL III](#) Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană
- [CAPITOLUL IV](#) Finanțarea activității de transplant
- [CAPITOLUL V](#) Sancțiuni
- [CAPITOLUL VI](#) Dispoziții tranzitorii și finale

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 141. - (1) Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se fac în scop terapeutic, cu asigurarea unor standarde de calitate și siguranță în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, în condițiile prezentului titlu.

(2) Prezenta lege se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, distribuirii, transportului și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului.

(3) În cazul în care astfel de organe, țesuturi și celule de origine umană sunt utilizate în scopul cercetării, prezenta lege nu se aplică decât dacă acestea sunt destinate transplantului uman.

Art. 142. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:

[*] a) acreditare - acordarea de către **Agencia Națională de Transplant** a dreptului de a desfășura activități de donare, prelevare, conservare și transplant al organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în funcție de specificul fiecărei activități, după constatarea îndeplinirii criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Acreditarea se face de către **Agencia Națională de Transplant**; (sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))

b) autoritate competentă - instituțiile responsabile cu coordonarea, supravegherea, acreditarea și inspecția activității din domeniul transplantului, precum și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea din domeniul transplantului;

[*] c) autorizație - document eliberat de **Agencia Națională de Transplant** în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din țară de organe, țesuturi și/ori celule de origine umană, în condițiile în care donarea, prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea și transplantul se fac în unități acreditate și/sau agreeate de **Agencia Națională de Transplant**; (sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))

[*] d) autorizație specială - document eliberat de **Agencia Națională de Transplant** în vederea permiterii introducerii sau scoaterii în/din țară de sânge placentar, sânge din cordonul ombilical și țesuturi de origine umană pentru o perioadă de maximum un an, în condițiile în care procesarea, conservarea și depozitarea se fac într-o bancă acreditată/ agreeată de către **Agencia Națională de Transplant**; (sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))

e) bancă agreeată - banca de țesuturi și celule de origine umană aflată în afara teritoriului României. Pentru țări terțe banca trebuie să respecte standardele de calitate și siguranță impuse de [Directiva 2004/23/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea

standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane și să prezinte documente justificative în acest sens. Pentru statele membre ale Uniunii Europene, banca trebuie să fie acreditată de autoritatea competentă din țara respectivă;

f) banca de țesuturi și celule - unitate sanitară acreditată/agreată care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și celule umane;

g) celula - unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul **celulă/celule** se referă la celula umană individuală sau la o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nicio formă de substanță intercelulară;

h) centru de prelevare - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital, o persoană sau oricare alt organism care realizează și/sau coordonează prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule și este acreditat în domeniul transplantului;

i) centru de transplant - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală ori un departament din cadrul unui spital sau oricare alt organism care realizează transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană și este acreditat în domeniul transplantului;

j) conservare - utilizarea unor agenți chimici, a unor modificări ale condițiilor de mediu sau a altor mijloace pentru a împiedica ori pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor, țesuturilor și celulelor de la prelevare la transplant;

k) distrugere - destinația finală a unui organ, țesut sau a unei celule în cazul în care nu este utilizat(ă) pentru transplant;

l) donare - faptul de a ceda organe, țesuturi și/sau celule destinate transplantului;

m) donator - persoană care donează unul sau mai multe organe, țesuturi și/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia;

n) evaluarea donatorului - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, țesuturi și celule pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor, țesuturilor și celulelor;

o) evaluarea organului - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, pentru a efectua o estimare adecvată a riscurilor în vederea reducerii la minimum a acestora pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;

p) incident advers sever - orice incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului de la donare la transplant care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții ori care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care poate provoca sau prelungi spitalizarea ori morbiditatea;

q) organ - partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe țesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprii. Constituie **organ** în înțelesul arătat și o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare;

r) organizație europeană de schimb de organe - o organizație nonprofit, publică sau privată, consacrată schimbului național și transfrontalier de organe, ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre ale Uniunii Europene;

s) prelevare - recoltarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană sănătoase morfologic și funcțional, în vederea efectuării unor proceduri de transplant;

ș) primitor - persoana care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule;

*

Prezentul punct transpune prevederile art. 3 lit. m) din [Directiva 2010/53/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria

L, nr. 207 din 6 august 2010.

- t) proceduri operaționale** - instrucțiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele care trebuie utilizate și rezultatul final preconizat;
- ț) reacție adversă severă** - o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viața ori provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului ori care provoacă sau prelungește spitalizarea ori morbiditatea;
- u) transplant** - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient, denumit în continuare **primitor**, este implantat sau grefat un organ, țesut ori o celulă prelevat/prelevată de la o altă persoană, numită donator. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare **in vitro**;
- v) trasabilitate** - capacitatea de a localiza și identifica organul, țesutul sau celula în orice etapă a lanțului de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a identifica donatorul și centrul de prelevare, primitorul și centrul de transplant, de a localiza și identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul, țesutul sau celula respectivă;
- w) țesut** - gruparea de celule diferențiate, unite prin substanța intercelulară amorfă, care formează împreună o asociere topografică și funcțională;
- x) unitate sanitară acreditată** - unitatea sanitară publică sau privată care îndeplinește criteriile de acreditare pentru desfășurarea activităților din domeniul transplantului, respectiv donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport și transplant.

Art. 143.

- [{*}] (1)** Autoritățile competente în domeniul activității de transplant din România sunt **Agencia Națională de Transplant** și Ministerul Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*
- [{*}] (2)** Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin **Agenciei Naționale de Transplant**. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*
- (3)** Inspecția și măsurile de control privind activitatea de transplant revin Ministerului Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.
- [{*}] (4)** Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în unități sanitare publice sau private acreditate. Criteriile de acreditare se stabilesc de către **Agencia Națională de Transplant** și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*
- [{*}] (5)** Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în centre de transplant publice sau private acreditate. Acreditarea emisă va menționa tipul sau tipurile de transplant pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura. Criteriile de acreditare se stabilesc de către **Agencia Națională de Transplant** și sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*
- (6)** În toate etapele lanțului de transplant, de la donare la transplantul propriu - zis sau, după caz, la distrugerea organelor, țesuturilor și celulelor neutilizate/neutilizabile nu poate fi implicat decât personal calificat și competent pentru îndeplinirea atribuțiilor și care a beneficiat de instruire profesională specializată în domeniu.
- (7)** Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este instituția responsabilă cu procesarea cererilor, din țară sau din străinătate, pentru utilizarea de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți cu pacienții.
- (8)** Pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale, precum și pentru acreditarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice prevăzut la alin. (7) și a laboratoarelor de imunogenetică și histocompatibilitate (HLA), registrul poate plăti anual cotizații și taxe.

(9) Nivelul cotizațiilor și taxelor prevăzute la alin. (8) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului și se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

CAPITOLUL II

Donarea și donatorul de organe, țesuturi și celule de origine umană

Art. 144. - (1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții:

- a) prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viață, având capacitate de exercițiu deplină, după obținerea consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acestora, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoane fără discernământ;
- b) consimțământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial, profesional și social, rezultate din actul prelevării;
- c) donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării;
- d) prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;
- e) donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură;
- f) donatorul și primitorul vor semna un înscris autentic prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;
- g) donatorul va fi scutit de plata spitalizării/spitalizărilor aferente donării, precum și a costurilor aferente controalelor medicale periodice postdonare.

(2) Centrele de prelevare și cele de transplant vor păstra o evidență a donatorilor vii care au donat în centrul respectiv, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică.

(3) Monitorizarea donatorilor vii include controalele medicale periodice obligatorii care se vor realiza la o lună, 3 luni, 6 luni și un an postdonare, iar ulterior la nevoie justificată.

Art. 145. - (1) Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la potențiali donatori minori în viață, cu excepția cazurilor prevăzute în prezenta lege.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), în cazul în care donatorul este minor și este rudă de până la gradul al IV - lea cu primitorul, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiții:

- a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimțământul minorului, dacă acesta a împlinit vârsta de 10 ani, și cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinților, tutorei sau al curatorului, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 10 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;
- b) în cazul donatorului care are cel puțin 10 ani, consimțământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în fața președintelui tribunalului în a cărui circumscripție teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul sau al tribunalului în a cărui circumscripție teritorială locuiește donatorul, după efectuarea obligatorie a unei anchete psihosociale de către direcția generală de asistență socială și protecția copilului.

(3) Refuzul scris sau verbal al minorului împiedică orice prelevare.

Art. 146. - (1) Prelevarea de organe, țesuturi sau celule de la donatorul viu se va efectua cu avizul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, constituită în cadrul spitalului în care se efectuează transplantul; această comisie va evalua motivația donării și va controla respectarea drepturilor pacienților, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Comisia de avizare a donării de la donatorul viu va avea următoarea componență: un medic cu pregătire în bioetică din partea colegiului medicilor județean sau al municipiului București, un psiholog sau un medic psihiatru și un medic primar, angajat al spitalului și având atribuții de conducere în cadrul acestuia, neimplicat în echipa de transplant.

[*] (3) Această comisie va funcționa conform unui regulament emis de **Agenția Națională de Transplant**, cu consultarea Comisiei de bioetică a Ministerului Sănătății. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătății. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

(4) Comisia va evalua atât donatorul, cât și primitorul care vor fi supuși unui examen psihologic și/sau psihiatric, având ca scop testarea capacității de exercițiu, precum și stabilirea motivației donării.

(5) Examenul psihologic/psihiatric va fi efectuat de un specialist, psiholog sau psihiatru, independent atât de echipa care efectuează transplantul, cât și de familiile donatorului și primitorului.

(6) Prelevarea, de la donatori vii, de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetică cuprinse în regulamentul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, fără a fi necesar avizul acestei comisii.

[*] (7) În cazul recoltării de sânge placentar, mostre de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, membrane amniotice, sânge din cordonul ombilical și țesut din cordonul ombilical la naștere, va trebui adăugat pe autorizație și numărul documentului de acreditare sau agreare a băncii de către **Agenția Națională de Transplant**. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

(8) Datele privind donatorul și receptorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți, vor fi comunicate sub anonim, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificați.

(9) Dacă donatorul nu dorește să-și divulge identitatea, se va respecta confidențialitatea donării, cu excepția cazurilor în care declararea identității este obligatorie prin lege.

Art. 147. - Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatorul decedat se face în următoarele condiții:

1. se definește ca donator decedat fără activitate cardiacă persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie iresuscitabilă și ireversibilă, confirmată în spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fără activitate cardiacă se face conform protocolului de resuscitare, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății, excepție făcând situațiile fără echivoc;

2. se definește ca donator decedat cu activitate cardiacă persoana la care s-a constatat încetarea ireversibilă a tuturor funcțiilor creierului, conform protocolului de declarare a morții cerebrale conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății;

3. declararea morții cerebrale se face de către medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană;

4. prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimțământul scris al cel puțin unuia dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soț supraviețuitor, părinți, descendenți, frate/soră, altă rudă în linie colaterală până la gradul al IV - lea inclusiv, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății*);

5. prelevarea se poate face fără consimțământul membrilor familiei dacă, în timpul vieții, persoana

decedată și-a exprimat deja opțiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimțământ pentru prelevare și înscrierea în Registrul național al donatorilor de organe, țesuturi și celule, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății*);

6. prelevarea nu se poate face sub nicio formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea împotriva donării, prin act de refuz al donării. Actul de refuz al donării va fi prezentat de către aparținători coordonatorului de transplant.

Art. 148. - (1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatori vii și decedați se efectuează numai după un control clinic și de laborator care să stabilească compatibilitatea donatorului cu primitorul și să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau alte afecțiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, țesut sau celulă. În cazul celulelor stem contaminate, excepție făcând HIV, lues și infecții rezistente la antibioticele uzuale, acestea pot fi depozitate la cererea familiei donatorului separat de probele sterile.

[{*}] (2) Repartiția organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice de la donatori neînruțiți, prelevate la nivel național se efectuează de către **Agencia Națională de Transplant**, în funcție de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant din România. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

[{*}] (3) În condițiile în care pe teritoriul național nu există niciun primitor compatibil cu organele, țesuturile și celulele de origine umană disponibile, acestea pot fi alocate în rețeaua internațională de transplant, pe baza unei autorizații emise de **Agencia Națională de Transplant**, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății**). *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

[{*}] (4) Țesuturile și celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate și depozitate în băncile de țesuturi și celule acreditate ori agreeate de **Agencia Națională de Transplant**. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

[{*}] (5) Transplantul de țesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate ori agreeate de **Agencia Națională de Transplant**. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

[{*}] (6) Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană de la un donator decedat este anunțată imediat și înregistrată în Registrul național de transplant la **Agencia Națională de Transplant**, conform procedurilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății**); în cazul donatorilor vii, aceste date sunt raportate **Agenciei Naționale de Transplant** la fiecare 6 luni. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

(7) Medicii care au efectuat prelevarea de organe și țesuturi de la o persoană decedată vor asigura restaurarea cadavrului și a fizionomiei sale prin îngrijiri și mijloace specifice, inclusiv chirurgicale, dacă este necesar, în scopul obținerii unei înfățișări demne a corpului defunctului.

(8) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în cazuri medico - legale, se face numai cu consimțământul medicului legist și nu trebuie să compromită rezultatul autopsiei medico - legale, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății***).

[{*}] (9) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice, se face numai pe baza autorizației emise de **Agencia Națională de Transplant**, după modelul de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății, conform legislației vamale. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

(10) Importul și exportul de celule hematopoietice se fac pe baza autorizației emise de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.

[{*}] (11) Raportarea autorizațiilor emise de **Agencia Națională de Transplant** către Ministerul Sănătății se face anual, în cadrul raportului de activitate sau la cererea ministrului sănătății. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

(12) Se interzice divulgarea oricărei informații privind identitatea donatorului cadavru, precum și a primitorului, exceptând cazurile în care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum și cazurile în care declararea identității este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul și primitorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți vor fi comunicate sub anonim, astfel încât nici donatorul, nici primitorul să nu poată fi identificați. Orice accesare neautorizată a datelor sau a sistemelor care face posibilă identificarea donatorilor sau a primitorilor se sancționează în conformitate cu reglementările legale în vigoare.

(13) Unitățile sanitare acreditate și care implementează Programul național de transplant pot deconta servicii funerare și/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe și/sau țesuturi și/sau celule, în limita fondurilor alocate.

(14) După fiecare prelevare de organe, țesuturi și/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fișa pentru declararea donatorului și Fișa prelevare organe și țesuturi, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății*).

[{*}] (15) Structura de inspecție sanitară de stat a Ministerului Sănătății stabilește împreună cu **Agencia Națională de Transplant** un sistem de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele adverse severe și reacțiile adverse severe apărute în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, aprobat prin ordin al ministrului sănătății**). (sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))

(16) Inspecția sanitară de stat a Ministerului Sănătății coordonează și organizează împreună cu structurile de control în domeniul sănătății publice ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București sistemul de vigilență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe pentru țesuturile și celulele umane utilizate în scop terapeutic.

[{*}] (17) **Agencia Națională de Transplant** coordonează și organizează sistemul de vigilență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe pentru organele umane utilizate în scop terapeutic. (sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))

[{*}] (18) Activitatea de supervizare a schimburilor de organe cu țări terțe poate fi delegată de către **Agencia Națională de Transplant** organizațiilor europene de schimb de organe. (sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))

[{*}] (19) **Agencia Națională de Transplant** poate încheia acorduri cu organizații europene de schimb de organe, cu condiția ca aceste organizații să asigure respectarea cerințelor prevăzute în [Directiva 2010/53/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, delegându-le acestor organizații, printre altele, următoarele: (sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))

a) realizarea activităților prevăzute de cadrul privind calitatea și siguranța;

b) atribuții specifice legate de schimbul de organe între România și state membre și între România și țări terțe.

CAPITOLUL III

Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană

Art. 149. - Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează numai în scop terapeutic.

Art. 150. - Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează cu consimțământul scris al primitorului, după ce acesta a fost informat asupra riscurilor și beneficiilor procedurii, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 151. - (1) În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, acesta

poate fi dat în scris de către unul din membrii familiei sau de către reprezentantul legal al acestuia, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(2) În cazul primitivului aflat în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, transplantul se poate efectua fără consimțământul prevăzut anterior dacă, datorită unor împrejurări obiective, nu se poate lua legătura în timp util cu familia ori cu reprezentantul legal al acestuia, iar întârzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului.

(3) Situația descrisă la alin. (2) va fi consemnată de medicul șef de secție și de medicul curant al pacientului, în formularul aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 152. - Prin excepție de la prevederile [art. 150](#), în cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exercițiu, consimțământul va fi dat de părinți sau de celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, după caz, conform modelului de formular aprobat prin ordin al ministrului sănătății*).

CAPITOLUL IV

Finanțarea activității de transplant

Art. 153. - Costul investigațiilor, spitalizării, intervențiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al îngrijirilor postoperatorii, precum și cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta după cum urmează:

- a) din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru pacienții incluși în Programul național de transplant;
- b) de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, pentru pacienții incluși în programul național de transplant;
- c) prin contribuția personală a pacientului sau, pentru el, a unui sistem de asigurări voluntare de sănătate;
- d) din donații și sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale ori alte organisme interesate.

CAPITOLUL V

Sanctiuni

Art. 154. - (1) Prelevarea sau transplantul de organe, țesuturi ori celule de origine umană de la donatori în viață fără consimțământ dat în condițiile legii constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Tentativa se pedepsește.

Art. 155. - Efectuarea unei prelevări atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico - legală, solicitată în condițiile legii, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

Art. 156. - (1) Fapta persoanei de a dona organe, țesuturi sau celule de origine umană, în scopul obținerii de foloase materiale, pentru sine ori pentru altul, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

(2) Constrângerea unei persoane să doneze organe, țesuturi sau celule de origine umană constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(3) Publicarea sau mediatizarea unor anunțuri privind donarea de organe, țesuturi sau celule de origine umană, donare ce ar fi efectuată în scopul obținerii unor foloase materiale pentru sine ori pentru altul, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amendă.

Art. 157. - (1) Organizarea sau efectuarea prelevării de organe, țesuturi ori celule de origine umană pentru

transplant, în scopul obținerii unui folos material pentru donator sau organizator, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Cu pedeapsa prevăzută la alin. (1) se sancționează și cumpărarea de organe, țesuturi sau celule de origine umană, în scopul revânzării.

(3) Tentativa se pedepsește.

Art. 158.

[*] (1) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi ori celule de origine umană fără autorizația specială emisă de **Agencia Națională de Transplant** constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

(2) Tentativa se pedepsește.

CAPITOLUL VI Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 159.

[*] (1) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate în unități sanitare publice sau private. Lista unităților sanitare publice sau private acreditate se va publica pe site-ul **Agenciei Naționale de Transplant** și se va actualiza permanent. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

[*] (2) Acreditarea în domeniul transplantului a unităților sanitare publice sau private are valabilitate de 5 ani. Orice modificare a criteriilor inițiale de acreditare intervenită în cadrul unităților acreditate se notifică în termen de 5 zile **Agenciei Naționale de Transplant** în vederea re acreditării. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

(2¹) În cazuri temeinic justificate de către unitatea sanitară, în urma evaluării în vederea acreditării și în măsura în care criteriile de acreditare nu sunt în integralitate îndeplinite de către unitățile sanitare, **Agencia Națională de Transplant** poate acredita, conform legii, o unitate sanitară pentru activitatea de bancă și utilizator de țesuturi, în baza prezentării de către aceasta a unui plan de conformare cu responsabilități și termene de implementare precis specificate. *(alineat introdus prin art. I din [O.U.G nr. 95/2018](#), în vigoare de la 13 noiembrie 2018)*

[*] (3) Criteriile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt propuse de **Agencia Națională de Transplant** și aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), în conformitate cu legislația europeană în domeniu. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

[*] (4) **Agencia Națională de Transplant** poate suspenda activitatea sau revoca acreditarea, în cazul în care în urma evaluărilor efectuate de către reprezentanții **Agenciei Naționale de Transplant**, precum și la sesizarea inspectorilor sanitari se constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

(5) Unitățile sanitare acreditate stabilesc un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și a fiecărui produs asociat cu el. Pentru organe, țesuturi și celule este necesară etichetarea codificată, care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor și invers. Informațiile vor fi păstrate cel puțin 30 de ani pe suport hârtie sau pe suport electronic.

[*] (6) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum și originea și destinația acestor țesuturi și/sau celule pentru utilizare umană. Ele vor trimite anual un raport de activitate **Agenciei Naționale de Transplant**, care va fi publicat atât pe site-ul propriu, cât și pe site-ul **Agenciei Naționale de Transplant**. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător și în cazul transplantului de organe. *(sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#))*

[*] (7) **Agencia Națională de Transplant** gestionează registrele naționale, prin care se asigură

monitorizarea continuă a activității de transplant, a activităților centrelor de prelevare și a centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii și decedați, tipurile și numărul de organe prelevate și transplantate sau distruse, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea datelor statistice. (*sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#)*)

[*] (8) **Agencia Națională de Transplant** va institui și va menține o evidență actualizată a centrelor de prelevare și a centrelor de transplant și va furniza informații, la cerere, în acest sens. (*sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#)*)

[*] (9) **Agencia Națională de Transplant** va raporta Comisiei Europene la fiecare 3 ani cu privire la activitățile întreprinse în legătură cu dispozițiile [Directivei 2010/53/UE](#), precum și cu privire la experiența dobândită în urma punerii sale în aplicare. (*sintagmă înlocuită prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 732 din 30 septembrie 2015](#)*)

(10) Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice coordonează metodologic activitățile de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînruđiți răspunde de auditarea activităților pe care le coordonează și de implementarea Sistemului unic de codificare și etichetare în acord cu cerințele europene de codificare în activitatea de donare pentru transplantul de celule stem hematopoietice de la donatori neînruđiți.

Art. 160. - Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant tisular și/sau celular vor trebui să desemneze o persoană responsabilă pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor procesate și/sau utilizate în conformitate cu legislația europeană și cea română în domeniu. Standardul de instruire profesională a acestei persoane va fi stabilit prin norme.

Art. 161. - [Normele](#) metodologice de aplicare a prezentului titlu vor fi elaborate în termen de 90 de zile de la publicarea legii și vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății **[*]**).

Art. 162. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu, [Legea nr. 2/1998](#) privind prelevarea și transplantul de țesuturi și organe umane, **publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 8 din 13 ianuarie 1998**, cu modificările ulterioare, și **art. 17 alin. (3), art. 21, 23 și 25 din [Legea nr. 104/2003](#)** privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, **publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 222 din 3 aprilie 2003**, cu modificările și completările ulterioare, **se abrogă**.

*

Prevederile prezentului titlu transpun [Directiva 2004/23/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane și dispozițiile art. 1 - 3, art. 4 alin. (3), art. 5 alin. (1), art. 9 alin. (1), art. 10, art. 11 alin. (1), art. 12 - 16, art. 17 alin. (1), alin. (2) lit. b), g) și h), art. 18 alin. (1) lit. a) și c), art. 20 alin. (1), art. 21 - 23 și 31 din [Directiva 2010/53/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.

TITLUL VII Spitalele

- [CAPITOLUL I](#) Dispoziții generale
- [CAPITOLUL II](#) Organizarea și funcționarea spitalelor
- [CAPITOLUL III](#) Conducerea spitalelor
- [CAPITOLUL IV](#) Finanțarea spitalelor

- [CAPITOLUL V](#) Dispoziții tranzitorii și finale

CAPITOLUL I Dispoziții generale

Art. 163. - (1) Spitalul este unitatea sanitară cu paturi, de utilitate publică, cu personalitate juridică, ce furnizează servicii medicale.

(2) Spitalul poate fi public, public cu secții sau compartimente private sau privat. Spitalele de urgență se înființează și funcționează numai ca spitale publice.

(3) Spitalele publice, prin secțiile, respectiv compartimentele private, și spitalele private pot furniza servicii medicale decontate din asigurările sociale de sănătate, în condițiile stabilite în Contractul - cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, din alte tipuri de asigurări de sănătate, precum și servicii medicale cu plată, în condițiile legii.

(4) Serviciile medicale acordate de spital pot fi preventive, curative, de recuperare și/sau paleative.

(5) Spitalele participă la asigurarea stării de sănătate a populației.

Art. 164. - (1) Activitățile organizatorice și funcționale cu caracter medico - sanitar din spitale sunt reglementate și supuse controlului Ministerului Sănătății, iar în spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, controlul este efectuat de structurile specializate ale acestora.

(2) Spitalul poate furniza servicii medicale numai dacă funcționează în condițiile autorizației de funcționare, în caz contrar, activitatea spitalelor se suspendă, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

Art. 165. - (1) În spital se pot desfășura și activități de învățământ medico - farmaceutic, postliceal, universitar și postuniversitar, precum și activități de cercetare științifică medicală. Aceste activități se desfășoară sub îndrumarea personalului didactic care este integrat în spital. Activitățile de învățământ și cercetare vor fi astfel organizate încât să consolideze calitatea actului medical, cu respectarea drepturilor pacienților, a eticii și deontologiei medicale.

(2) Colaborarea dintre spitale și instituțiile de învățământ superior medical, respectiv unitățile de învățământ medical, se desfășoară pe bază de contract, încheiat conform metodologiei aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului educației și cercetării**).

(3) Cercetarea științifică medicală se efectuează pe bază de contract de cercetare, încheiat între spital și finanțatorul cercetării.

(3¹) *Medicii care sunt încadrați în structurile de cercetare, în cadrul programului de lucru de la funcția de cercetare, au dreptul să desfășoare activitate medicală și în structurile medicale corespunzător funcției, specialității și gradului profesional în care sunt confirmați, cu excepția rezidenților. (alineat introdus prin art. I pct. 5 din O.G. nr. 9/2019, în vigoare de la 12 august 2019)*

(4) Spitalele au obligația să desfășoare activitatea de educație medicală și cercetare (EMC) pentru medici, asistenți medicali și alt personal. Costurile acestor activități sunt suportate de personalul beneficiar. Spitalul clinic poate suporta astfel de costuri, în condițiile alocărilor bugetare.

Art. 166. - (1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății***).

(2) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților.

Art. 167. - (1) Ministerul Sănătății reglementează și aplică măsuri de creștere a eficienței și calității serviciilor medicale și de asigurare a accesului echitabil al populației la serviciile medicale.

(2) Pentru asigurarea dreptului la ocrotirea sănătății, Ministerul Sănătății propune, o dată la 3 ani, Planul național de paturi, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 168. - (1) Orice spital are obligația de a acorda primul ajutor și asistență medicală de urgență oricărei persoane care se prezintă la spital, dacă starea sănătății persoanei este critică. După stabilizarea funcțiilor vitale, spitalul va asigura, după caz, transportul obligatoriu medicalizat la o altă unitate medico - sanitară de profil.

(2) Spitalul va fi în permanență pregătit pentru asigurarea asistenței medicale în caz de război, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale și alte situații de criză și este obligat să participe cu toate resursele la înlăturarea efectelor acestora.

(3) Cheltuielile efectuate de unitățile spitalicești, în cazurile prevăzute la alin. (2), se rambursează de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor, ale instituțiilor în rețeaua cărora funcționează, precum și prin bugetul unității administrativ - teritoriale, bugetele universităților de medicină și farmacie, ale universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, după caz, prin hotărâre a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat.

CAPITOLUL II

Organizarea și funcționarea spitalelor

Art. 169. - (1) Spitalele se organizează și funcționează, pe criteriul teritorial, în spitale regionale, spitale județene și spitale locale (municipale, orașenești sau comunale).

(2) Spitalele se organizează și funcționează, în funcție de specificul patologiei, în spitale generale, spitale de urgență, spitale de specialitate și spitale pentru bolnavi cu afecțiuni cronice.

(3) Spitalele se organizează și funcționează, în funcție de regimul proprietății, în:

- a) spitale publice, organizate ca instituții publice;
- b) spitale private, organizate ca persoane juridice de drept privat;
- c) spitale publice în care funcționează și secții private.

(4) Din punct de vedere al învățământului și al cercetării științifice medicale, spitalele pot fi:

- a) spitale clinice cu secții universitare;
- b) institute.
- c) spital privat cu secții/compartimente clinice. *(literă introdusă prin art. IV pct. 1 din [O.U.G. nr. 74/2019](#), în vigoare de la 11 decembrie 2019)*

(5) În funcție de competențe, spitalele pot fi clasificate pe categorii. Criteriile în funcție de care se face clasificarea se aprobă prin ordin al ministrului sănătății****).

Art. 170. - (1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

[*] a) spitalul regional de urgență este definit potrivit dispozițiilor [art. 92](#) alin. (1) lit. I); *(literă modificată prin art. I pct. 14 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

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; *(literă introdusă prin art. I pct. 15 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

b) **spitalul județean** - spitalul general organizat în reședința de județ, cu o structură complexă de specialități medico - chirurgicale, cu unitate de primire urgențe, care asigură urgențele medico - chirurgicale și acordă asistență medicală de specialitate, inclusiv pentru cazurile grave din județ care nu pot fi rezolvate la nivelul spitalelor locale;

c) **spitalul local** - spitalul general care acordă asistență medicală de specialitate în teritoriul unde funcționează, respectiv municipiu, oraș, comună;

d) spitalul de urgență - spitalul care dispune de o structură complexă de specialități, dotare cu aparatură medicală corespunzătoare, personal specializat, având amplasament și accesibilitate pentru teritorii extinse. În structura spitalului de urgență funcționează obligatoriu o structură de urgență (U.P.U., C.P.U.) care, în funcție de necesități, poate avea și un serviciu mobil de urgență - reanimare și transport medicalizat;

e) spitalul general - spitalul care are organizate în structură, de regulă, două dintre specialitățile de bază, respectiv medicină internă, pediatrie, obstetrică - ginecologie, chirurgie generală;

f) spitalul de specialitate - spitalul care asigură asistență medicală într-o specialitate în conexiune cu alte specialități complementare;

g) spitalul pentru bolnavi cu afecțiuni cronice - spitalul în care durata de spitalizare este prelungită datorită specificului patologiei. Bolnavii cu afecțiuni cronice și probleme sociale vor fi preluați de unitățile de asistență medico - sociale, precum și de așezămintele de asistență socială prevăzute de lege, după evaluarea medicală;

h) spitalul clinic - spitalul care are în componență secții clinice universitare care asigură asistență medicală, desfășoară activitate de învățământ, cercetare științifică - medicală și de educație continuă, având relații contractuale cu o instituție de învățământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale și spitalele de specialitate, care au în componență o secție clinică universitară sunt spitale clinice. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

i) secțiile clinice universitare - secțiile de spital în care se desfășoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare științifică - medicală și de educație medicală continuă (EMC). În aceste secții este încadrat cel puțin un cadru didactic universitar, prin integrare clinică. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

j) institutele și centrele medicale clinice - unități de asistență medicală de specialitate în care se desfășoară și activitate de învățământ și cercetare științifică - medicală, de îndrumare și coordonare metodologică pe domeniile lor de activitate, precum și de educație medicală continuă; pentru asistența medicală de specialitate se pot organiza centre medicale în care nu se desfășoară activitate de învățământ medical și cercetare științifică;

k) unitățile de asistență medico - sociale - instituții publice specializate, în subordinea autorităților administrației publice locale, care acordă servicii de îngrijire, servicii medicale, precum și servicii sociale persoanelor cu nevoi medico - sociale;

l) sanatoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură asistență medicală utilizând factori curativi naturali asociați cu celelalte procedee, tehnici și mijloace terapeutice;

m) preventoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigură prevenirea și combaterea tuberculozei la copii și tineri, precum și la bolnavii de tuberculoză stabilizați clinic și necontagioși;

n) centrele de sănătate - unități sanitare cu paturi care asigură asistență medicală de specialitate pentru populația din mai multe localități apropiate, în cel puțin două specialități.

(2) În sensul prezentului titlu, în categoria spitalelor se includ și următoarele unități sanitare cu paturi: institute și centre medicale, sanatorii, preventorii, centre de sănătate și unități de asistență medico - socială.

(3) Structura de specialități prevăzută la alin. (1) lit. a) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 16 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 171. - (1) Structura organizatorică a unui spital poate cuprinde, după caz: secții, laboratoare, servicii de diagnostic și tratament, compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice și administrative, serviciu de asistență prespitalicească și transport urgențe, structuri de primiri urgențe și alte structuri aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

(2) Spitalele pot avea în componența lor structuri care acordă servicii ambulatorii de specialitate, servicii

de spitalizare de zi, îngrijiri la domiciliu, servicii paraclinice ambulatorii. Furnizarea acestor servicii se negociază și se contractează în mod distinct cu casele de asigurări de sănătate sau cu terți în cadrul asistenței medicale spitalicești sau din fondurile alocate pentru serviciile respective.

(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. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 17 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 172. - (1) Spitalele publice din rețeaua proprie a Ministerului Sănătății se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de Ministerul Sănătății.

(2) Spitalele din rețeaua sanitară proprie a ministerelor și instituțiilor publice, altele decât cele ale Ministerului Sănătății și ale autorităților administrației publice locale, se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de ministerul sau instituția publică respectivă, cu avizul Ministerului Sănătății.

(3) Managementul asistenței medicale acordate în spitalele publice poate fi transferat către autoritățile administrației publice locale, universitățile de medicină și farmacie de stat acreditate, universitățile care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, prin hotărâre a Guvernului, inițiată de Ministerul Sănătății, la propunerea autorităților administrației publice locale, a universităților de medicină și farmacie de stat acreditate, a universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, după caz.

(4) Imobilele în care își desfășoară activitatea spitalele publice prevăzute la alin. (3) pot fi date în administrarea autorităților administrației publice locale, universităților de medicină și farmacie de stat acreditate, universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, în condițiile legii.

(5) Spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de instituția prefectului sau consiliul județean, în condițiile legii, cu avizul Ministerului Sănătății.

(6) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele publice din rețeaua proprie a Ministerului Sănătății se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea managerului spitalului, prin serviciile deconcentrate ale Ministerului Sănătății, după caz, în funcție de subordonare, sau la inițiativa Ministerului Sănătății și/sau a serviciilor deconcentrate ale acestuia.

(7) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele publice din rețeaua proprie a altor ministere și instituții publice cu rețea sanitară proprie se aprobă prin ordin al ministrului, respectiv prin act administrativ al conducătorului instituției, cu avizul Ministerului Sănătății.

(8) Spitalele private se înființează sau se desființează cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii. Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea și schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele private se fac cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii.

(9) Secția privată se poate organiza în structura oricărui spital public. Condițiile de înființare, organizare și funcționare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

[*] (10) Se asimilează spitalelor private și unitățile sanitare private înființate în cadrul unor regii autonome, asociații și fundații sau al unor societăți reglementate de [Legea nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, care acordă servicii medicale spitalicești. *(alineat modificat prin art. 4 pct. 1 din [O.U.G. nr. 42/2018](#), în vigoare de la 29 mai 2018)*

Art. 172¹.

[*] (1) Regiile autonome pot înființa unități sanitare private cu sau fără personalitate juridică, în scopul furnizării de servicii medicale. *(alineat modificat prin art. 4 pct. 2 din [O.U.G. nr. 42/2018](#), astfel*

cum a fost modificată prin art. unic pct. 1 din [Legea nr. 339/2018](#), în vigoare de la 31 decembrie 2018)

(2) Unitățile sanitare private prevăzute la alin. (1) se înființează prin hotărâri ale consiliilor de administrație ale regiilor autonome, cu avizul favorabil al Ministerului Sănătății.

(3) Structura organizatorică a unităților sanitare private prevăzute la alin. (1) se aprobă de consiliile de administrație ale regiilor autonome, cu avizul Ministerului Sănătății.

(articol introdus prin art. 4 pct. 2 din [O.U.G. nr. 42/2018](#), în vigoare de la 29 mai 2018)

Art. 173. - *(1) Autorizația sanitară de funcționare se emite în condițiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sănătății și dă dreptul spitalului să funcționeze. După obținerea autorizației sanitare de funcționare, spitalul intră, la cerere, în procedura de acreditare. Procedura de acreditare nu se poate extinde pe o perioadă mai mare de 5 ani. Neobținerea acreditării în termen de 5 ani de la emiterea autorizației de funcționare conduce la imposibilitatea încheierii contractului de furnizare servicii medicale cu casele de asigurări de sănătate.*

[] (2) Acreditarea reprezintă procesul de validare a conformității caracteristicilor serviciilor de sănătate, efectuate de către unitățile sanitare, cu standardele de acreditare adoptate de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, în urma căruia unitățile sanitare sunt clasificate pe categorii de acreditare pentru a conferi încredere în competența tehnico - profesională și organizatorică a acestora. Pentru a intra în procesul de evaluare în vederea acreditării se impune ca, în structura unităților sanitare, să existe o structură de management al calității serviciilor medicale. (alineat abrogat de la 29 iulie 2017 prin art. 21 din [Legea nr. 185/2017](#))*

[] (3) Acreditarea unităților sanitare se acordă de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul managementului calității în sănătate, înființată prin reorganizarea Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor. (alineat abrogat de la 29 iulie 2017 prin art. 21 din [Legea nr. 185/2017](#))*

[] (4) Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate funcționează în subordinea Guvernului și coordonarea prim - ministrului, prin Cancelaria Primului - Ministru, este condusă de un președinte, cu rang de secretar de stat, numit pentru un mandat de 5 ani, prin decizie a prim - ministrului. Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate este finanțată din venituri proprii și subvenții acordate de la bugetul de stat, prin bugetul Secretariatului General al Guvernului. (alineat abrogat de la 29 iulie 2017 prin art. 21 din [Legea nr. 185/2017](#))*

[] (5) Componenta, atribuțiile, modul de organizare și funcționare ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, condițiile de evaluare, reevaluare, acreditare, reacreditare și monitorizare a unităților sanitare, precum și modul de colaborare cu unitățile sanitare care solicită acreditarea se aprobă prin hotărâre a Guvernului inițiată de Secretariatul General al Guvernului. (alineat abrogat de la 29 iulie 2017 prin art. 21 din [Legea nr. 185/2017](#))*

[] (6) Colegiul Director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, organism colectiv de conducere al Autorității, este format din reprezentanți ai următoarelor autorități, instituții și organizații profesionale:*

- a) un reprezentant al Administrației Prezidențiale;*
- b) 2 reprezentanți ai Guvernului României;*
- c) un reprezentant al Academiei Române;*
- d) un reprezentant al Academiei de Științe Medicale;*
- e) un reprezentant al Asociației Naționale a Universităților de Medicină și Farmacie din România;*
- f) un reprezentant al CNAS;*
- g) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;*
- h) un reprezentant al Colegiului Medicilor Dentişti din România;*
- i) un reprezentant al Ordinului Asistenților Medicali Generalişti, Moaşelor și Asistenților Medicali din România;*

- j) un reprezentant al Ordinului Biochimistilor, Biologilor și Chimistilor în sistemul sanitar din România;*
- k) un reprezentant al Asociației Spitalelor din România;*
- l) un reprezentant al Asociației Spitalelor Private din România;*
- m) un reprezentant al Asociației Naționale a Farmaciștilor de Spital din România;*
- n) un reprezentant al Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București;*
- o) un reprezentant al Societății Naționale de Medicină a Familiei;*
- p) 3 reprezentanți desemnați de organizațiile sindicale reprezentative la nivel de sector sanitar;*
- q) 3 reprezentanți desemnați de asociațiile reprezentative ale pacienților la nivel național;*
- r) președintele Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.*

(alineat abrogat de la 29 iulie 2017 prin art. 21 din [Legea nr. 185/2017](#))

[{*}] *(7) Membrii Colegiului director, precum și rudele sau afinii acestora până la gradul al II - lea inclusiv sunt incompatibili cu calitatea de angajat al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, cu cea de membru în organele de conducere sau de asociat al unităților sanitare, precum și al societăților cu profil de asigurări, farmaceutic sau de aparatură medicală. (alineat abrogat de la 29 iulie 2017 prin art. 21 din [Legea nr. 185/2017](#))*

[{*}] *(8) Pentru obținerea acreditării se percepe o taxă de acreditare, valabilă pentru un ciclu de acreditare, al cărei nivel se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, la propunerea fundamentată a Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate. (alineat abrogat de la 29 iulie 2017 prin art. 21 din [Legea nr. 185/2017](#))*

[{*}] *(9) Veniturile încasate din activitatea de acreditare sunt venituri proprii ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, care urmează a fi utilizate pentru organizarea și funcționarea Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, în condițiile legii. (alineat abrogat de la 29 iulie 2017 prin art. 21 din [Legea nr. 185/2017](#))*

[{*}] *(10) Pentru îndeplinirea misiunii sale, Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate colaborează, pe bază de contracte civile, încheiate potrivit prevederilor [Codului civil](#), cu evaluatori de servicii de sănătate și experți în domeniul de activitate al Autorității. (alineat abrogat de la 29 iulie 2017 prin art. 21 din [Legea nr. 185/2017](#))*

[{*}] **Art. 174. - (1)** *Procedurile, standardele și metodologia de acreditare, valabile pentru un ciclu de acreditare de 5 ani, se elaborează de către Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, se adoptă prin consensul autorităților, instituțiilor și organizațiilor care au reprezentanți în Colegiul director al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.*

(2) Lista cu unitățile spitalicești acreditate și categoria acreditării se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(articol abrogat de la 29 iulie 2017 prin art. 21 din [Legea nr. 185/2017](#))

[{*}] **Art. 175. - (1)** *Acreditarea este valabilă pentru o perioadă de 5 ani. Înainte de expirarea termenului, unitatea sanitară solicită evaluarea în vederea intrării într-un nou ciclu de acreditare.*

(2) Reevaluarea unității sanitare se poate face atât la inițiativa Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, cât și la solicitarea Ministerului Sănătății, a CNAS, a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie sau, după caz, la solicitarea reprezentantului legal al unității sanitare private. Taxele legate de reevaluare sunt suportate de solicitant.

(3) Dacă în urma evaluării sau reevaluării, după caz, se constată că nu mai sunt îndeplinite standardele de acreditare, Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate acordă un termen pentru conformare sau retrage acreditarea pentru categoria solicitată, în cazurile și condițiile stabilite prin

hotărâre a Guvernului.

(articol abrogat de la 29 iulie 2017 prin art. 21 din [Legea nr. 185/2017](#))

CAPITOLUL III **Conducerea spitalelor**

Art. 176. - (1) Spitalul public este condus de un manager, persoană fizică sau juridică.

(2) Managerul persoană fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior medical, economico - financiar sau juridic și să îndeplinească una dintre următoarele condiții:

- a)** să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreeate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății;
- b)** să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar, economic sau administrativ organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, potrivit legii.

[*] **(3)** *Pentru spitalele clinice în care se desfășoară și activitate de învățământ și cercetare științifică medicală, managerul trebuie să fie cadru universitar sau medic primar și să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreeate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății. (alineat abrogat de la 22 noiembrie 2016 prin art. 1 pct. 8 din [O.U.G. nr. 79/2016](#))*

[*] **(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 în cazurile prevăzute de lege. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanță generale prevăzute prin ordin al ministrului sănătății, precum și pe baza criteriilor specifice și a ponderilor prevăzute 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. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 18 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

(5) Atribuțiile managerului interimar se stabilesc și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

[*] **(6)** În cazul în care contractul de management nu se semnează în termen de 10 zile lucrătoare de la data validării concursului din motive imputabile candidatului declarat câștigător, Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie sau universitatea de medicină și farmacie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, de rectorul universității de medicină și farmacie, dacă este cazul, va semna contractul de management cu candidatul clasat pe locul al doilea, dacă acesta a promovat concursul. În cazul în care contractul de management nu se semnează nici cu candidatul clasat pe locul al doilea din motive imputabile acestuia în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii propunerii de către candidat, se declară postul vacant și se procedează la scoaterea acestuia la concurs, în condițiile legii. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 9 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

[*] **(7)** Modelul - cadru al contractului de management, care include cel puțin indicatorii de performanță a activității, programul de lucru și condițiile de desfășurare a activității de management, se aprobă prin

ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ministerelor, a instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale. Valorile optime ale indicatorilor de performanță ai activității spitalului se stabilesc și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. Contractul de management va avea la bază un buget global negociat, a cărui execuție va fi evaluată anual. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 9 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(8) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcția de manager se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.

(9) Pe perioada executării contractului de management, managerul persoană fizică beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și de asigurări sociale de sănătate, pensii și alte drepturi de asigurări sociale de stat, în condițiile plății contribuțiilor prevăzute de lege.

(10) Contractul de management și, respectiv, contractul de administrare conferă titularului vechime în muncă și specialitate. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 19 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 177. - (1) Consiliul de administrație organizează concurs sau licitație publică, după caz, pentru selecționarea managerului, respectiv a unei persoane juridice care să asigure managementul unității sanitare, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății sau, după caz, prin ordin al ministrului din ministerele cu rețea sanitară proprie și, respectiv, prin act administrativ al primarului unității administrativ - teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, prin hotărârea senatului universității de medicină și farmacie, după caz.

[{*}] (2) Managerul este numit prin ordin al ministrului sănătății, al **ministrului transporturilor, infrastructurii și comunicațiilor** sau, după caz, prin act administrativ al conducătorului instituției, al primarului unității administrativ - teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz. *(sintagmă înlocuită prin art. 16 alin. (1) lit. b) din [O.U.G. nr. 68/2019](#), în vigoare de la 6 noiembrie 2019)*

(3) Pentru spitalele din sistemul de apărare, ordine publică, siguranță națională și autoritate judecătorească, funcția de comandant/director general sau, după caz, de manager se ocupă de o persoană numită de conducătorul ministerului sau al instituției care are în structură spitalul, conform reglementărilor proprii adaptate la specificul prevederilor prezentului titlu.

(4) Selecția managerului persoană juridică se efectuează prin licitație publică, conform dispozițiilor legii achizițiilor publice.

(5) Până la ocuparea prin concurs a funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a spitalelor publice din rețeaua Ministerului Sănătății se numește prin ordin al ministrului sănătății, iar pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, respectiv pentru autoritățile administrației publice locale prin act administrativ al ministrului de resort, al conducătorului instituției respective sau prin act administrativ al primarului unității administrativ - teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

(6) Managerul interimar și ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc în condițiile prevăzute la alin. (5), până la revocarea unilaterală din funcție, dar nu mai mult de 6 luni.

(7) Managerul interimar trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior, medical, economico - financiar sau juridic. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 20 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[{*}] **Art. 178. - (1)** Funcția de manager persoană fizică este incompatibilă cu:

- a) exercitarea oricăror altor funcții salarizate, nesalarizate sau/și indemnizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul medical în aceeași unitate sanitară, a activităților didactice, de cercetare științifică și de creație literar - artistică, cu respectarea prevederilor lit. b) și alin. (6);
- b) desfășurarea de activități didactice sau de cercetare științifică finanțate de către furnizori de bunuri și servicii ai spitalului respectiv;

- c) exercitarea oricărei activități sau oricărei alte funcții de manager, inclusiv cele neremunerate;
- d) exercitarea unei activități sau a unei funcții de membru în structurile de conducere ale unei alte unități spitalicești;
- e) exercitarea oricărei funcții în cadrul organizațiilor sindicale sau patronale de profil;
- f) exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control ale unui partid politic;
- g) exercitarea funcției de membru în organele de conducere, administrare și control în societățile reglementate de [Legea nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Constituie conflict de interese:

- a) deținerea de către manager persoană fizică, manager persoană juridică ori reprezentant al persoanei juridice de părți sociale, acțiuni sau interese la societăți reglementate de [Legea nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, ori organizații nonguvernamentale care stabilesc relații cu caracter patrimonial cu spitalul la care persoana în cauză exercită funcția de manager. Dispoziția de mai sus se aplică și în cazurile în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către soțul/soția, rudele ori afinii până la gradul al IV - lea inclusiv ai persoanei în cauză;
- b) deținerea de către soțul/soția, rudele managerului ori afinii până la gradul al IV - lea inclusiv ai acestuia a funcției de membru în comitetul director, șef de secție, laborator sau serviciu medical sau a unei alte funcții de conducere, inclusiv de natură administrativă, în cadrul spitalului la care persoana în cauză exercită funcția de manager;
- c) alte situații decât cele prevăzute la lit. a) și b) în care managerul sau soțul/soția, rudele ori afinii managerului până la gradul al IV - lea inclusiv au un interes de natură patrimonială care ar putea influența îndeplinirea cu obiectivitate a funcției de manager.

(3) Incompatibilitățile și conflictul de interese sunt aplicabile atât persoanei fizice, cât și reprezentantului desemnat al persoanei juridice care exercită funcția de manager de spital.

(4) În cazul în care la numirea în funcție managerul se află în stare de incompatibilitate sau de conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese în termen de 30 de zile de la numirea în funcție. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept.

(5) Managerul răspunde, în condițiile legii, pentru toate prejudiciile cauzate spitalului ca urmare a încălcării obligațiilor referitoare la incompatibilități și conflict de interese.

(6) Persoanele care îndeplinesc funcția de manager pot desfășura activitate medicală în instituția respectivă, cu respectarea programului de lucru prevăzut în contractul de management, fără a afecta buna funcționare a instituției respective.

(articol modificat prin art. 1 pct. 10 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)

Art. 179. - Atribuțiile managerului sunt stabilite prin contractul de management.

Art. 180. - (1) În domeniul politicii de personal și al structurii organizatorice managerul are, în principal, următoarele atribuții:

- a) stabilește și aprobă numărul de personal, pe categorii și locuri de muncă, în funcție de normativul de personal în vigoare;
- b) aprobă organizarea concursurilor pentru posturile vacante, numește și eliberează din funcție personalul spitalului;
- c) aprobă programul de lucru, pe locuri de muncă și categorii de personal;
- d) propune structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului și a denumirii unității, în vederea aprobării de către Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie

sau, după caz, de către autoritățile administrației publice locale, în condițiile prevăzute la [art. 172](#);
e) numește și revocă, în condițiile legii, membrii comitetului director.

(2) Managerul negociază și încheie contractele de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, precum și cu direcția de sănătate publică sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică și pentru asigurarea cheltuielilor prevăzute la [art. 193](#).

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

Art. 181. - (1) În cadrul spitalelor publice se organizează și funcționează un comitet director, format din managerul spitalului, directorul medical, directorul financiar - contabil, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi un director de îngrijiri.

(2) Ocuparea funcțiilor specifice comitetului director se face prin concurs organizat de managerul spitalului.

(3) Atribuțiile comitetului director interimar sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

[{*}] (4) În spitalele publice, directorul medical trebuie să fie cel puțin medic specialist având o vechime de minimum 5 ani în specialitatea respectivă. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 11 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(5) Membrii comitetului director care au ocupat postul prin concurs, potrivit alin. (2), vor încheia cu managerul spitalului public un contract de administrare pe o perioadă de maximum 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați. Contractul de administrare poate fi prelungit la încetarea mandatului pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în cazul neîndeplinirii obligațiilor prevăzute în acesta.

(6) Contractul individual de muncă sau al persoanelor angajate în unitățile sanitare publice care ocupă funcții de conducere specifice comitetului director se suspendă de drept pe perioada exercitării mandatului.

(7) Pe perioada executării contractului de administrare, membrii comitetului director beneficiază de un salariu de bază și de alte drepturi salariale stabilite potrivit prevederilor legale în vigoare, asupra cărora se datorează contribuția de asigurări sociale de stat, precum și contribuția de asigurări sociale de sănătate, în cotele prevăzute de lege. Perioada respectivă constituie stagiul de cotizare și se ia în considerare la stabilirea și calculul drepturilor prevăzute de legislația în vigoare privind sistemul de pensii.

(8) Modelul contractului de administrare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății pentru unitățile sanitare din rețeaua Ministerului Sănătății și din rețeaua autorităților administrației publice locale, cu consultarea structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale, iar pentru celelalte ministere sau instituții cu rețea sanitară proprie prin act administrativ al conducătorului acestora.

[{*}] (9) Dispozițiile [art. 178](#) alin. (1) lit. b) - g) referitoare la incompatibilități, ale [art. 178](#) alin. (2) referitoare la conflictul de interese și ale [art. 178](#) alin. (4) și (5) se aplică în mod corespunzător și persoanelor care ocupă funcții specifice comitetului director. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 11 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

Art. 182.

[{*}] (1) Personalul de specialitate medico - sanitar care ocupă funcții de conducere specifice comitetului director poate desfășura activitate medicală în unitatea sanitară respectivă. Programul de lucru se stabilește de comun acord cu managerul spitalului. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 12 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(2) Personalul de specialitate medico - sanitar prevăzut la alin. (1) desfășoară activitate medicală în cadrul funcției de conducere ocupate.

(3) Membrii comitetului director, șefii de secție, șefii de laboratoare sau șefii de servicii medicale nu mai

pot desfășura nicio altă funcție de conducere prin cumul de funcții.

Art. 183. - (1) Managerul are obligația să respecte măsurile dispuse de către conducătorul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie sau primarul unității administrativ - teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean, după caz, în situația în care se constată disfuncționalități în activitatea spitalului public.

(2) În exercitarea funcției de autoritate centrală în domeniul sănătății publice, Ministerul Sănătății, prin comisii de evaluare, poate să verifice, să controleze și să sancționeze, potrivit legii, activitatea tuturor spitalelor.

Art. 183¹. - (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) managerul este arestat preventiv sau se află în arest la domiciliu, în condițiile [Legii nr. 135/2010](#) privind Codul de procedură penală, cu modificările și completările ulterioare.

(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.

(articol introdus prin art. 1 pct. 21 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

Art. 184. - (1) Contractul de management și, respectiv, contractul de administrare încetează în următoarele situații:

- a) la expirarea perioadei pentru care a fost încheiat;
- [*] b) la revocarea din funcție a managerului, în cazul nerealizării indicatorilor de performanță ai managerului spitalului public, prevăzuți în contractul de management, timp de minimum un an, din motive imputabile acestuia, și/sau în situația neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligații ale managerului; *(literă modificată prin art. 1 pct. 13 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*
- [*] c) la revocarea din funcție a persoanelor care ocupă funcții specifice comitetului director în cazul nerealizării indicatorilor specifici de performanță prevăzuți în contractul de administrare, timp de minimum un an, din motive imputabile acestora, și/sau în situația neîndeplinirii culpabile a celorlalte obligații ale acestora; *(literă modificată prin art. 1 pct. 13 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*
- d) prin acordul de voință al părților semnatare;
- e) la apariția unei situații de incompatibilitate sau conflict de interese prevăzute de lege;
- [*] f) în cazul nerespectării termenului de înlăturare a motivelor de incompatibilitate ori de conflict de interese prevăzut la [art. 178](#) alin. (4); *(literă modificată prin art. 1 pct. 13 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*
- g) la decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a managerului;
- [*] h) în cazul falimentului persoanei juridice, manager al spitalului, potrivit legii; *(literă modificată prin art. 1 pct. 13 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*
- i) la împlinirea vârstei de pensionare prevăzute de lege;

- j) în cazul în care se constată abateri de la legislația în vigoare care pot constitui un risc iminent pentru sănătatea pacienților sau a salariaților;
- k) în cazul neacceptării de către oricare dintre membrii comitetului director a oricărei forme de control efectuate de instituțiile abilitate în condițiile legii;
- l) în cazul refuzului colaborării cu organele de control desemnate de instituțiile abilitate în condițiile legii;
- [*] m) în cazul în care se constată de către organele de control și instituțiile abilitate în condițiile legii abateri de la legislația în vigoare care sunt imputabile managerului sau, după caz, oricăruia dintre membrii comitetului director și care, deși remediabile, nu au fost remediate în termenul stabilit de organele sau instituțiile respective; *(literă modificată prin art. 13 pct. 13 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*
- n) nerespectarea măsurilor dispuse de ministrul sănătății în domeniul politicii de personal și al structurii organizatorice sau, după caz, a măsurilor dispuse de ministrul/conducătorul instituției pentru spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie;
- o) dacă se constată că managerul nu mai îndeplinește condițiile prevăzute de dispozițiile legale în vigoare pentru exercitarea funcției de manager;
- p) în cazul existenței a 3 luni consecutive de plăți restante, a căror vechime este mai mare decât termenul scadent de plată, respectiv a arieratelor, în situația în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară nu înregistrează arierate;
- q) în cazul nerespectării graficului de eșalonare a plăților arieratelor, asumat la semnarea contractului de management, în situația în care la data semnării contractului de management unitatea sanitară înregistrează arierate.
- r) în cazul denunțării unilaterale a contractului de către manager sau, după caz, de către membrul comitetului director, cu condiția unei notificări prealabile scrise transmise cu minimum 30 de zile calendaristice înainte de data încetării contractului. *(literă introdusă prin art. 1 pct. 14 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*
- s) ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătorești; *(literă introdusă prin art. 1 pct. 22 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*
- 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. *(literă introdusă prin art. 1 pct. 22 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

- (2) Pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, contractul de management încetează în condițiile legii la propunerea consiliului de administrație, în cazul în care acesta constată existența uneia dintre situațiile prevăzute la alin. (1).
- (3) **Încetarea contractului de management atrage încetarea de drept a efectelor ordinului de numire în funcție.** *(alineat introdus prin art. 1 pct. 15 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

Art. 185.

- [*] (1) Secțiile, laboratoarele și serviciile medicale ale spitalului public sunt conduse de un șef de secție, șef de laborator sau, după caz, șef de serviciu. Aceste funcții se ocupă prin concurs sau examen, după caz, în condițiile legii. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 16 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*
- (2) În spitalele publice funcțiile de șef de secție, șef de laborator, asistent medical șef sunt funcții de conducere și vor putea fi ocupate numai de medici, biologi, chimiști și biochimiști sau, după caz, asistenți medicali, cu o vechime de cel puțin 5 ani în specialitatea respectivă.
- (3) Funcția de farmacist - șef din spitalele publice se ocupă în condițiile legii de către farmaciști cu

minimum 2 ani de experiență profesională.

(4) Șefii de secție au ca atribuții îndrumarea și realizarea activității de acordare a îngrijirilor medicale în cadrul secției respective și răspund de calitatea actului medical, precum și atribuțiile asumate prin contractul de administrare.

[*] (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 urma evaluării anuale sau în cazurile prevăzute de lege. 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. 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. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 23 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*

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

[*] (7) În secțiile universitare clinice, laboratoarele clinice și serviciile medicale clinice, funcția de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical se ocupă de către un cadru didactic universitar medical desemnat pe bază de concurs organizat conform prevederilor alin. (1). *(alineat modificat prin art. 1 pct. 16 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(7¹) În secțiile universitare clinice, laboratoarele clinice și serviciile medicale clinice din spitalele aparținând rețelei sanitare a Ministerului Apărării Naționale, funcția de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical se ocupă de către un cadru militar în activitate medic, desemnat pe bază de concurs organizat conform prevederilor alin. (9). *(alineat introdus prin art. 1 pct. 17 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(8) În cazul în care contractul de administrare, prevăzut la alin. (5), nu se semnează în termen de 7 zile de la data stabilită de manager pentru încheierea acestuia, se va constitui o comisie de mediere numită prin decizie a consiliului de administrație. În situația în care conflictul nu se soluționează într-un nou termen de 7 zile, postul va fi scos la concurs, în condițiile legii.

[*] (9) Procedura de organizare și desfășurare a concursului pentru ocuparea funcției de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical, inclusiv condițiile de participare la concurs, vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății, iar în cazul spitalelor aparținând ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, condițiile specifice de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducătorului instituției, cu avizul Ministerului Sănătății. În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat sau nu este declarat câștigător niciun candidat în termenul legal, managerul spitalului public va delega o altă persoană în funcția de șef de secție, șef de laborator sau șef de serviciu medical, pe o perioadă de până la 6 luni, interval în care se vor repeta procedurile prevăzute la alin. (1). *(alineat modificat prin art. 1 pct. 18 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

[*] (10) În cazul spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, condițiile specifice de participare la concursul de ocupare a funcției de șef de secție, șef de laborator și șef de serviciu medical se stabilesc prin act administrativ al primarului unității administrativ - teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz, cu avizul direcției de sănătate publică județene sau a municipiului București. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 18 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

[*] (11) Șeful de secție, șeful de laborator și șeful serviciului medical vor face publice, prin declarație pe propria răspundere, afișată pe site-ul spitalului și al autorității de sănătate publică sau pe site-ul Ministerului Sănătății ori, după caz, al **Ministerului Transporturilor, Infrastructurii și Comunicațiilor** pentru unitățile sanitare subordonate acestuia, legăturile de rudenie până la gradul al IV - lea inclusiv cu personalul angajat în secția, laboratorul sau serviciul medical pe care îl conduc. *(sintagmă înlocuită prin art. 16 alin. (1) lit. b) din [O.U.G. nr. 68/2019](#), în vigoare de la 6 noiembrie 2019)*

(12) Prevederile alin. (11) se aplică în mod corespunzător și în cazul spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

[*] (13) Medicii, indiferent de sex, care împlinesc vârsta de 67 de ani după dobândirea funcției de conducere și care fac parte din comitetul director al spitalului public sau exercită funcția de șef de secție, șef de laborator ori șef de serviciu medical, vor fi pensionați conform legii. Medicii în vârstă de 67 de ani nu pot participa la concurs și nu pot fi numiți în niciuna dintre funcțiile de conducere care fac parte din comitetul director al spitalului public sau de șef de secție, șef de laborator ori șef de serviciu medical. *(alineat modificat prin art. unic pct. 1 din [Legea nr. 359/2018](#), în vigoare de la 6 ianuarie 2019)*

(14) În unitățile sanitare publice, profesorii universitari, medicii membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale și ai Academiei Române, medicii primari doctori în științe medicale pot ocupa funcții de șef de secție până la vârsta de 70 de ani, cu aprobarea managerului și cu avizul consiliului de administrație al spitalului.

[*] (15) Dispozițiile [art. 178](#) alin. (1) lit. c), d), e) și g) referitoare la incompatibilități și ale [art. 178](#) alin. (2) referitoare la conflictul de interese, sub sancțiunea rezilierii contractului de administrare și a plății de despăgubiri pentru daunele cauzate spitalului, în condițiile legii, se aplică și șefilor de secție, de laborator și de serviciu medical din spitalele publice. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 18 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

Art. 186. - (1) În cadrul spitalelor publice funcționează un consiliu etic și un consiliu medical. Directorul medical este președintele consiliului medical.

(2) Componenta și atribuțiile consiliului etic se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Consiliul medical este alcătuit din șefii de secții, de laboratoare, farmacistul - șef și asistentul - șef.

(4) Principalele atribuții ale consiliului medical sunt următoarele:

- a) îmbunătățirea standardelor clinice și a modelelor de practică în scopul acordării de servicii medicale de calitate în scopul creșterii gradului de satisfacție a pacienților;
- b) monitorizarea și evaluarea activității medicale desfășurate în spital în scopul creșterii performanțelor profesionale și utilizării eficiente a resurselor alocate;
- c) înaintează comitetului director propuneri privind utilizarea fondului de dezvoltare al spitalului;
- d) propune comitetului director măsuri pentru dezvoltarea și îmbunătățirea activității spitalului în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației și conform ghidurilor și protocoalelor de practică medicală;
- e) alte atribuții stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 187. - (1) În cadrul spitalului public funcționează un consiliu de administrație format din 5 - 8 membri, care are rolul de a dezbate principalele probleme de strategie, de organizare și funcționare a spitalului.

(2) Membrii consiliului de administrație pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale sunt:

- a) 2 reprezentanți ai Ministerului Sănătății sau ai direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București, iar în cazul spitalelor clinice un reprezentant al Ministerului Sănătății sau al direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București;
- b) 2 reprezentanți numiți de consiliul județean ori consiliul local, după caz, respectiv de Consiliul

General al Municipiului București, din care unul să fie economist;

- c) un reprezentant numit de primar sau de președintele consiliului județean, după caz;
- d) un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;
- e) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;
- f) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.

(3) Pentru spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății, cu excepția celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administrație sunt:

- a) 3 reprezentanți ai Ministerului Sănătății sau ai direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București;
- b) un reprezentant numit de consiliul județean ori consiliul local, respectiv de Consiliul General al Municipiului București;
- c) un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;
- d) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;
- e) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.

(4) Pentru spitalele publice din rețeaua ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu excepția celor prevăzute la alin. (2), membrii consiliului de administrație sunt:

- a) 4 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie pentru spitalele aflate în subordinea acestora;
- b) un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;
- c) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;
- d) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.

(5) Instituțiile prevăzute la alin. (2), (3) și (4) sunt obligate să își numească și membrii supleanți în consiliul de administrație.

(6) Managerul participă la ședințele consiliului de administrație fără drept de vot.

(7) Reprezentantul nominalizat de sindicatul legal constituit în unitate, afiliat federațiilor sindicale semnatare ale contractului colectiv de muncă la nivel de ramură sanitară, participă ca invitat permanent la ședințele consiliului de administrație.

(8) Membrii consiliului de administrație al spitalului public se numesc prin act administrativ de către instituțiile prevăzute la alin. (2), (3) și (4).

[*] (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. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 24 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*

(10) Atribuțiile principale ale consiliului de administrație sunt următoarele:

- a) avizează bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului, precum și situațiile financiare trimestriale și anuale;
- b) organizează concurs pentru ocuparea funcției de manager în baza regulamentului aprobat prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului de resort sau, după caz, prin act administrativ al primarului unității administrativ - teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz;
- c) aprobă măsurile pentru dezvoltarea activității spitalului în concordanță cu nevoile de servicii medicale ale populației;
- d) avizează programul anual al achizițiilor publice întocmit în condițiile legii;
- e) analizează modul de îndeplinire a obligațiilor de către membrii comitetului director și activitatea

managerului și dispune măsuri pentru îmbunătățirea activității;

f) propune revocarea din funcție a managerului și a celorlalți membri ai comitetului director în cazul în care constată existența situațiilor prevăzute la [art. 178](#) alin. (1) și la [art. 184](#) alin. (1).

[{*}] (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. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 24 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

(12) Membrii consiliului de administrație al spitalului public pot beneficia de o indemnizație lunară de maximum 1% din salariul managerului.

[{*}] (13) Dispozițiile [art. 178](#) alin. (1) lit. f) referitoare la incompatibilități, ale [art. 178](#) alin. (2) referitoare la conflictul de interese și ale [art. 178](#) alin. (5) se aplică în mod corespunzător și membrilor consiliului de administrație. Nerespectarea obligației de înlăturare a motivelor de incompatibilitate sau de conflict de interese apărute ca urmare a numirii în consiliul de administrație are ca efect încetarea de drept a actului administrativ de numire în funcție a respectivului membru al consiliului de administrație. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 19 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

(14) În cazul autorităților administrației publice locale care realizează managementul asistenței medicale la cel puțin 3 spitale, reprezentanții prevăzuți la alin. (2) lit. b) sunt numiți din rândul structurii prevăzute la [art. 18](#) alin. (1) lit. a) din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008](#) privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății către autoritățile administrației publice locale, cu modificările și completările ulterioare.

[{*}] **Art. 188. - (1)** Persoanele cu funcții de conducere și control din cadrul spitalului public, inclusiv managerul, membrii comitetului director, șefii de secție, de laborator sau de serviciu medical și membrii consiliului de administrație, au obligația de a depune la spitalul în cauză o declarație de interese, precum și o declarație de avere potrivit prevederilor [Legii nr. 176/2010](#), cu modificările ulterioare, în termen de 30 zile de la numirea în funcție.

(2) Declarațiile prevăzute la alin. (1) vor fi transmise Agenției Naționale de Integritate, în termen de cel mult 10 zile de la primire de către persoanele din cadrul spitalului desemnate cu implementarea prevederilor referitoare la declarațiile de avere și declarațiile de interese potrivit art. 5 alin. (2) lit. i) din [Legea nr. 176/2010](#), cu modificările ulterioare. Aceste persoane vor îndeplini atribuțiile prevăzute la art. 6 din [Legea nr. 176/2010](#), cu modificările ulterioare.

(3) În termenul prevăzut la alin. (2), declarațiile de avere și de interese vor fi transmise și Ministerului Sănătății în vederea implementării obiectivelor de creștere a integrității și prevenire a corupției în sistemul de sănătate prevăzute de legislația în vigoare.

(4) Declarațiile prevăzute la alin. (1) se actualizează ori de câte ori intervin modificări în situația persoanelor în cauză; actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data apariției modificării, precum și a încetării funcțiilor sau activităților.

(5) Declarațiile se afișează pe site-ul spitalului.

(articol modificat prin art. 1 pct. 20 din [O.U.G. nr. 79/2016](#), în vigoare de la 22 noiembrie 2016)

Art. 189. - Prevederile [art. 188](#) se aplică în mod corespunzător spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

CAPITOLUL IV **Finanțarea spitalelor**

Art. 190. - (1) Spitalele publice sunt instituții publice finanțate integral din venituri proprii și funcționează pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii ale spitalelor publice provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestații efectuate pe bază de contract, precum și din alte surse, conform legii.

(2) Prin autonomie financiară se înțelege:

- a) organizarea activității spitalului pe baza bugetului de venituri și cheltuieli propriu, aprobat de conducerea unității și cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior;
- b) elaborarea bugetului propriu de venituri și cheltuieli, pe baza evaluării veniturilor proprii din anul bugetar și a repartizării cheltuielilor pe baza propunerilor fundamentate ale secțiilor și compartimentelor din structura spitalului.

(3) Spitalele publice au obligația de a asigura realizarea veniturilor și de a fundamenta cheltuielile în raport cu acțiunile și obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole și alineate, conform clasificăției bugetare.

(4) Prevederile alin. (2) sunt aplicabile și în cadrul ministerelor cu rețea sanitară proprie.

Art. 191. - (1) Contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului public cu casa de asigurări de sănătate se negociază de către manager cu conducerea casei de asigurări de sănătate, în condițiile stabilite în contractul - cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(2) În cazul refuzului uneia dintre părți de a semna contractul de furnizare de servicii medicale, se constituie o comisie de mediere formată din reprezentanți ai Ministerului Sănătății, respectiv ai ministerului de resort, precum și ai CNAS, care, în termen de maximum 10 zile soluționează divergențele.

(3) În cazul spitalelor publice aparținând autorităților administrației publice locale, comisia de mediere prevăzută la alin. (2) este formată din reprezentanți ai autorităților administrației publice locale și ai CNAS.

(4) Spitalele publice pot încheia contracte pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative cu casele de asigurări de sănătate, precum și cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sau, după caz, cu instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică, în conformitate cu structura organizatorică a acestora.

(5) În situația desființării, în condițiile [art. 172](#), a unor unități sanitare cu paturi, după încheierea de către acestea a contractului de furnizare de servicii medicale cu casa de asigurări de sănătate, sumele contractate și nedecontate ca servicii medicale efectuate urmează a fi alocate de casa de asigurări de sănătate la celelalte unități sanitare publice cu paturi din aria sa de competență.

Art. 192. - (1) Veniturile realizate de unitățile sanitare publice în baza contractelor de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate pot fi utilizate și pentru:

- a) investiții în infrastructură;
- b) dotarea cu echipamente medicale.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) pot fi efectuate după asigurarea cheltuielilor de funcționare, conform prevederilor [Legii nr. 273/2006](#) privind finanțele publice locale, cu modificările și completările ulterioare, [Legii nr. 500/2002](#) privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu respectarea prevederilor [Legii nr. 72/2013](#) privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesioniști și între aceștia și autorități contractante.

Art. 193. - (1) Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății și ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu excepția spitalelor din rețeaua autorităților administrației publice locale, primesc, în completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, care vor fi utilizate numai pentru destinațiile pentru care au fost alocate, după cum urmează:

- a) de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății sau al ministerelor ori instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, precum și prin bugetul Ministerului Educației și Cercetării Științifice, pentru spitalele clinice cu secții universitare;
- b) de la bugetul propriu al județului, pentru spitalele județene;
- c) de la bugetele locale, pentru spitalele de interes județean sau local.

(2) Pentru spitalele prevăzute la alin. (1) se asigură de la bugetul de stat:

- a) implementarea programelor naționale de sănătate publică;
- b) achiziția de echipamente medicale și alte dotări independente de natura cheltuielilor de capital, în condițiile legii;
- c) investiții legate de achiziția și construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuție;
- d) expertizarea, transformarea și consolidarea construcțiilor grav afectate de seisme și de alte cazuri de forță majoră;
- e) modernizarea, transformarea și extinderea construcțiilor existente, precum și efectuarea de reparații capitale;
- f) activități specifice ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului;
- g) activități didactice și de cercetare fundamentală;
- h) finanțarea activităților din cabinete de medicină sportivă, cabinete de medicină legală, de planning familial, TBC, LSM, UPU, programe tip HIV/SIDA, programe pentru distrofici, drepturi de personal pentru rezidenți;
- i) asigurarea cheltuielilor prevăzute la [art. 100](#) alin. (7) și, după caz, alin. (8) pentru UPU și CPU, cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgență aprobate în condițiile legii.

[*] (2¹) Spitalele publice din rețeaua Ministerului Sănătății și **Ministerului Transporturilor, Infrastructurii și Comunicațiilor**, beneficiare ale unor proiecte finanțate din fonduri europene în perioada de programare 2014 - 2020, pot primi, în completare, sume de la bugetul de stat, prin transferuri din bugetul Ministerului Sănătății și **Ministerului Transporturilor, Infrastructurii și Comunicațiilor**, după caz, pentru finanțarea cofinanțării care trebuie asigurată de către beneficiari potrivit contractelor de finanțare sau acordurilor de parteneriat. (sintagmă înlocuită prin art. 16 alin. (1) lit. b) din [O.U.G. nr. 68/2019](#), în vigoare de la 6 noiembrie 2019)

(3) Finanțarea Spitalului Universitar de Urgență Elias se asigură după cum urmează:

- a) de la bugetul de stat, pentru situația prevăzută la alin. (2) lit. b), d) și e), prin bugetul Academiei Române și prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății, prin Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București, către bugetul Spitalului Universitar de Urgență Elias, pe bază de contract încheiat între ordonatorii de credite;
- b) pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică se alocă fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății, în baza contractelor încheiate cu Direcția de Sănătate Publică a Municipiului București sau cu alte instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, după caz;
- c) pentru activitatea didactică și de cercetare fundamentală se alocă fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române și prin bugetul Ministerului Educației și Cercetării Științifice;
- d) pentru CPU se alocă sume de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române.

(4) Finanțarea Spitalului Universitar de Urgență Elias, prevăzută la alin. (3) lit. a), se poate asigura și de la bugetele locale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

(5) Pentru spitalele publice prevăzute la alin. (1), bugetele locale participă la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităților sanitare publice de interes județean sau

local, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

(6) Ministerele și instituțiile din sistemul de apărare, ordine publică, siguranță națională și autoritate judecătorească participă, prin bugetul propriu, la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare a unităților sanitare din structura acestora, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație.

(6¹) Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie pot acorda personalului medical și de specialitate stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe țară a căror finanțare este asigurată din veniturile proprii ale acestora, în limita bugetului aprobat. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 1 din [Legea nr. 198/2016](#), în vigoare de la 11 noiembrie 2016)*

(7) Spitalele publice pot realiza venituri suplimentare din:

a) donații și sponsorizări;

b) legate;

c) asocieri investiționale în domeniul medical ori de cercetare medicală și farmaceutică;

d) închirierea unor spații medicale, echipamente sau aparatură medicală către alți furnizori de servicii medicale, în condițiile legii;

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; *(literă introdusă prin art. 1 pct. 25 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

d²) închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor congrese, seminare, activități de învățământ, simpozioane, cu profil medical; *(literă introdusă prin art. 1 pct. 25 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

d³) închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor activități cu specific gospodăresc și/sau agricol. *(literă introdusă prin art. 1 pct. 25 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

e) contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau cu operatori economici;

f) editarea și difuzarea unor publicații cu caracter medical;

g) servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terți;

h) servicii de asistență medicală la domiciliu, acordate la cererea pacienților sau, după caz, în baza unui contract de furnizare de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, în condițiile stabilite prin contractul - cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

i) contracte de cercetare;

j) coplata pentru unele servicii medicale;

k) alte surse, conform legii.

(8) Închirierea spațiilor prevăzute la alin. (7) lit. d), d¹) - d³) se va realiza fără afectarea circuitelor medicale și desfășurarea și organizarea activității medicale. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 26 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 194. - Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, pentru:

a) implementarea programelor naționale de sănătate publică;

b) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care își desfășoară activitatea în cadrul cabinetelor medicale cuprinse în structura organizatorică aprobată în condițiile legii: cabinete de medicină sportivă, planning familial, HIV/SIDA, distrofici, TBC, LSM;

c) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care desfășoară activitatea de cercetare științifică în condițiile legii;

d) asigurarea cheltuielilor de natura bunurilor și serviciilor necesare cabinetelor medicale de

medicină sportivă, cabinete TBC, cabinete LSM, cuprinse în structura organizatorică a spitalului, aprobate în condițiile legii;

e) asigurarea cheltuielilor prevăzute la [art. 100](#) alin. (7) și, după caz, alin. (8) pentru UPU și CPU cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgență, aprobate în condițiile legii;

f) asigurarea drepturilor salariale pentru rezidenți în toată perioada rezidențiatului, anii I - VII.

Art. 195. - Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu instituturile de medicină legală din centrele medicale universitare la care sunt arondate pentru asigurarea drepturilor salariale ale personalului care își desfășoară activitatea în cabinetele de medicină legală din structura acestora, precum și a cheltuielilor de natura bunurilor și serviciilor necesare pentru funcționarea acestor cabinete.

Art. 196. - (1) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la [art. 194](#) lit. b), c), d) și f) și la [art. 195](#) se asigură din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la [art. 194](#) lit. a) și e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății.

Art. 197. - Contractele încheiate în condițiile [art. 194](#) și [195](#) încetează de drept la data constatării nerespectării obligațiilor contractuale de către spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale.

Art. 198. - (1) Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale pot primi sume de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, care se alocă prin transfer în baza contractelor încheiate între direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și autoritățile administrației publice locale în subordinea cărora funcționează respectivele unități, pentru:

a) finalizarea obiectivelor de investiții noi, de investiții în continuare, aflate în derulare și finanțate, anterior datei transferării managementului spitalelor publice, prin programele de investiții anuale ale Ministerului Sănătății;

b) dotarea cu aparatură medicală, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora;

c) reparații capitale la spitale, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă cu fonduri în cuantum de minimum 5% din valoarea acestora;

d) finanțarea obiectivelor de modernizare, transformare și extindere a construcțiilor existente, precum și expertizarea, proiectarea și consolidarea clădirilor, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora.

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății prevăzute la alin. (1) lit. b), c) și d) și listele spitalelor publice beneficiare se aprobă prin ordine ale ministrului sănătății, după publicarea legii bugetului de stat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și sunt valabile pentru anul în curs.

(3) Ordinele prevăzute la alin. (2) se aprobă în baza propunerilor făcute de structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății în urma solicitărilor depuse la acestea.

[*] **Art. 199.** - (1) Autoritățile publice locale pot participa la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv cheltuieli de personal, stabilite în condițiile legii, bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităților sanitare cu paturi transferate, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

(2) Autoritățile administrației publice locale pot acorda personalului medical și de specialitate din

spitalele publice din rețeaua sanitară proprie stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe țară, în baza hotărârii autorităților deliberative ale autorităților administrației publice locale, în limita bugetului aprobat.

(articol modificat prin art. 1 pct. 2 din [Legea nr. 198/2016](#), în vigoare de la 11 noiembrie 2016)

Art. 200. - Prevederile [art. 193](#) alin. (7) se aplică și spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

Art. 200¹. - (1) Spitalele private pot încheia contracte cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București pentru asigurarea drepturilor salariale ale rezidenților pe toată perioada pregătirii în rezidențiat, anii I - VII, în funcție de specialitate.

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la alin. (1) se asigură din fonduri de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății.

(3) Contractele încheiate în condițiile alin. (1) încetează de drept la data constatării nerespectării obligațiilor contractuale de către spitalele private.

(articol introdus prin art. IV pct. 2 din [O.U.G. nr. 74/2019](#), în vigoare de la 11 decembrie 2019)

Art. 201. - (1) Proiectul bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului public se elaborează de către comitetul director pe baza propunerilor fundamentate ale conducătorilor secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, în conformitate cu normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății, și se publică pe site-ul Ministerului Sănătății, pentru unitățile subordonate, pe cel al autorității de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor și instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii, după caz, în termen de 15 zile calendaristice de la aprobarea lui.

(2) Pentru spitalele publice din rețeaua ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, normele metodologice prevăzute la alin. (1) se aprobă prin ordin sau decizie a conducătorilor acestora, după caz, cu avizul Ministerului Sănătății.

(3) Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului public se aprobă de ordonatorul de credite ierarhic superior, la propunerea managerului spitalului.

(4) Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului public se repartizează pe secțiile și compartimentele din structura spitalului. Sumele repartizate sunt cuprinse în contractul de administrare, încheiat în condițiile legii.

(5) Execuția bugetului de venituri și cheltuieli pe secții și compartimente se monitorizează lunar de către șefii secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, conform unei metodologii aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(6) Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se raportează lunar, respectiv trimestrial, unităților deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății și, respectiv, ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, în funcție de subordonare, și se publică pe site-ul Ministerului Sănătății, pentru unitățile subordonate, pe cel al autorității de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor și instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii.

(7) Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se raportează lunar și trimestrial și consiliului local și/sau județean, după caz, dacă beneficiază de finanțare din bugetele locale.

(8) Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, respectiv direcțiile medicale ori similare ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie analizează execuția bugetelor de venituri și cheltuieli lunare și trimestriale și le înaintează Ministerului Sănătății, respectiv ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, după caz.

(9) Bugetele de venituri și cheltuieli ale spitalelor din rețeaua administrației publice locale se întocmesc, se aprobă și se execută potrivit prevederilor [Legii nr. 273/2006](#) privind finanțele publice locale, cu modificările și completările ulterioare, și fac parte din bugetul general al unităților/subdiviziunilor administrativ - teritoriale.

Art. 202. - (1) În cazul existenței unor datorii la data încheierii contractului de management, acestea vor fi evidențiate separat, stabilindu-se posibilitățile și intervalul în care vor fi lichidate, în condițiile legii.
(2) Prin excepție de la dispozițiile alin. (1), stingerea obligațiilor de plată ale spitalelor, înregistrate până la data de 31 decembrie 2005 față de furnizorii de medicamente, materiale sanitare, alți furnizori de bunuri și servicii, se realizează eșalonat. Plata obligațiilor se efectuează din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății și în completare de la bugetul de stat, prin transferuri către bugetul fondului, din sumele prevăzute în bugetul aprobat Ministerului Sănătății în Programul de administrație sanitară și politici de sănătate. Condițiile și modalitatea de stingere a obligațiilor de plată se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

Art. 203.

[*] (1) *Auditul public intern se exercită de către structura deconcentrată a Ministerului Sănătății pentru spitalele cu mai puțin de 400 de paturi, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi, de către un compartiment funcțional de audit la nivelul spitalului. (alineat abrogat de la 1 martie 2018 prin art. 1 pct. 27 din O.U.G. nr. 8/2018)*

(2) Auditul public intern pentru spitalele aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie se exercită în conformitate cu dispozițiile legale și cu reglementările specifice ale acestora.

(3) Controlul asupra activității financiare a spitalului public se face, în condițiile legii, de Curtea de Conturi, Ministerul Sănătății, de ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie sau de alte organe abilitate prin lege.

Art. 204. - (1) Fondul de dezvoltare al spitalului se constituie din următoarele surse:

- a) cotă - parte din amortizarea calculată lunar și cuprinsă în bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului, cu păstrarea echilibrului financiar;
- b) sume rezultate din valorificarea bunurilor disponibile, precum și din cele casate cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare;
- c) sponsorizări cu destinația "dezvoltare";
- d) o cotă de 20% din excedentul bugetului de venituri și cheltuieli înregistrat la finele exercițiului financiar;
- e) sume rezultate din închirieri, în condițiile legii.

(2) Fondul de dezvoltare se utilizează pentru dotarea spitalului.

(3) Soldul fondului de dezvoltare rămas la finele anului se reportează în anul următor, fiind utilizat potrivit destinației prevăzute la alin. (2).

Art. 205. - Decontarea contravalorii serviciilor medicale contractate se face conform contractului de furnizare de servicii medicale, pe bază de documente justificative, în funcție de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor contractului - cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

[*] **Art. 206.** - *În situația în care spitalul public nu are angajat personal propriu sau personalul angajat este insuficient pentru acordarea asistenței medicale corespunzătoare structurii organizatorice aprobate în condițiile legii, precum și pentru servicii de natură administrativă necesare derulării actului medical, cum ar fi servicii de curățenie, de pază și protecție sau alte asemenea servicii, poate încheia contracte de prestări servicii pentru asigurarea acestora, în condițiile legii. (articol modificat prin art. 1 pct. 21 din O.U.G. nr. 79/2016, în vigoare de la 22 noiembrie 2016)*

[*] **Art. 207.** - (1) Asistenții medicali absolvenți de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au absolvit studii superioare de asistent medical generalist ori moașă, se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional

imediat superior gradului de debutant cu menținerea gradației avute la data promovării.

(2) Asistenții medicali absolvenți de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată într-o specializare de profil clinic, care au dobândit gradul de principal și, ulterior, au absolvit studii superioare de asistent medical generalist ori de moașă, se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradului de principal și a gradației avute la data promovării.

(3) Se consideră specializări de profil clinic potrivit prevederilor alin. (1) și (2) următoarele: asistent medical generalist, asistent medical obstetrică - ginecologie, asistent medical de pediatrie, asistent medical de ocrotire.

(4) Asistenții medicali cu profil paraclinic, precum și farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriție și dietetică încadrați în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au absolvit studii superioare în aceeași specializare, se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, la gradul profesional imediat superior gradului de debutant, cu menținerea gradației avute la data promovării.

(5) Asistenții medicali cu profil paraclinic, precum și, farmacie, medicină dentară, balneofizioterapie, nutriție și dietetică, încadrați în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au dobândit gradul de principal și ulterior au absolvit studii superioare în aceeași specializare se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradului de principal avut la data promovării.

(6) Asistenții medicali încadrați în sistemul public în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au absolvit studii superioare în profilul acestora și, ulterior, obțin gradul de principal în profilul studiilor superioare absolvite, beneficiază de încadrarea în funcția de asistent medical principal corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradației avute la data promovării.

(7) În cazul asistenților medicali absolvenți de studii postliceale, care au dobândit gradul de principal în profilul specialității de bază și, ulterior, au absolvit un program de pregătire pentru obținerea specializării în unul din domeniile complementare acesteia, se încadrează în funcția corespunzătoare noii specializări cu păstrarea gradului de principal dacă noua specializare aparține profilului specialității de bază, precum și cu menținerea gradației deținute la acea dată.

(8) Gradul de principal dobândit în altă specializare aparținând profilului specializării studiilor postliceale absolvite de asistenții medicali care nu dețin un alt titlu de calificare de studii superioare de asistent medical, se păstrează și se salarizează conform legii.

(9) Exercițarea efectivă a activităților de asistent medical generalist, de asistent medical ori de moașă cu normă întregă sau echivalent de fracții de normă cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege constituie experiență profesională, după caz, în profesia de asistent medical generalist, de asistent medical, respectiv de moașă.

(articol modificat prin art. 1 pct. 1 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 208. - (1) Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum și a celorlalte categorii de personal se stabilește potrivit legii.

(2) Cuantumul cheltuielilor aferente drepturilor de personal stabilite potrivit alin. (1) este supus aprobării ordonatorului principal de credite de către manager, cu avizul consiliului de administrație.

CAPITOLUL V

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 209. - (1) Spitalele finanțate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate au obligația să înregistreze, să stocheze, să prelucreze și să transmită informațiile legate de activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(2) Raportările se fac către Ministerul Sănătății, serviciile publice deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății, Centrul Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății București și, după caz, către ministerele și instituțiile cu rețea sanitară

proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică sanitară, precum și pentru raportarea datelor către organismele internaționale.

(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1) se sancționează în condițiile prevăzute de contractul - cadru aprobat prin hotărâre a Guvernului.

(4) Informațiile prevăzute la alin. (1), care constituie secrete de stat și de serviciu, vor fi accesate și gestionate conform standardelor naționale de protecție a informațiilor clasificate.

Art. 210. - Spitalul public, indiferent de rețeaua în cadrul căreia funcționează, are obligația să se încadreze în Strategia națională de raționalizare a spitalelor, aprobată prin hotărâre a Guvernului.

Art. 211. - Ministerul Sănătății, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie vor lua măsuri pentru reorganizarea spitalelor publice existente, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, în termen de maximum 180 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

Art. 212. - (1) Ministerul Sănătății analizează și evaluează periodic și ori de câte ori este nevoie sau la sesizarea organelor abilitate ale statului activitatea unităților sanitare publice cu paturi din rețeaua proprie, numind o comisie de evaluare pentru efectuarea acesteia.

(2) Pentru analiza și evaluarea spitalelor publice din rețelele sanitare ale ministerelor și instituțiilor, precum și pentru spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, comisia prevăzută la alin. (1) se constituie, după caz, prin ordin al ministrului, al conducătorului instituției care are în subordine spitalul sau prin act administrativ al primarului localității, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

(3) La propunerea comisiei prevăzute la alin. (1), după caz, conducerea spitalelor publice evaluate poate fi revocată prin act administrativ al miniștrilor, al conducătorului instituției cu rețea sanitară proprie sau, după caz, al primarului localității, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean.

(4) Analiza și evaluarea activității spitalelor publice prevăzute la alin. (1) și (2) se realizează conform unei metodologii unitare aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 213. - (1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unități administrativ - teritoriale, aflate în administrarea unor spitale publice, care se reorganizează și devin disponibile, precum și aparatura medicală pot fi, în condițiile legii, închiriate sau concesionate, după caz, unor persoane fizice ori juridice, în scopul organizării și funcționării unor spitale private sau pentru alte forme de asistență medicală ori socială, în condițiile legii.

(2) Fac excepție de la prevederile alin. (1) spațiile destinate desfășurării activității de învățământ superior medical și farmaceutic uman.

(3) Sumele obținute în condițiile legii din închirierea bunurilor constituie venituri proprii ale spitalului și se utilizează pentru cheltuieli curente și de capital, în conformitate cu bugetul de venituri și cheltuieli aprobat.

Art. 214. - Anual, ministrul sănătății va prezenta Guvernului situația privind:

- a) numărul de spitale, pe diferite categorii;
- b) numărul de paturi de spital raportat la numărul de locuitori;
- c) gradul de dotare a spitalelor;
- d) principalii indicatori de morbiditate și mortalitate;
- e) situația acreditării spitalelor publice;
- f) zonele și județele țării în care necesarul de servicii medicale spitalicești nu este acoperit.

Art. 215. - (1) Dacă în termen de un an de la obținerea autorizației sanitare de funcționare spitalele nu

solicită acreditarea în condițiile legii, acestea pierd dreptul de a mai fi finanțate din fonduri publice.

(2) Dacă spitalele acreditate nu solicită intrarea într-un nou ciclu de acreditare cu cel puțin 9 luni înainte de încetarea valabilității acreditării, pierd dreptul de a mai fi finanțate din fonduri publice.

Art. 216. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, contravențională, civilă sau penală, după caz, în condițiile legii, a persoanelor vinovate.

Art. 217. - Numirea managerilor selectați prin concurs se face în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

Art. 218. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu, [Legea spitalelor nr. 270/2003](#), publicată în [Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 438 din 20 iunie 2003](#), cu modificările și completările ulterioare, **precum și orice alte dispoziții contrare se abrogă.**

TITLUL VIII

Asigurările sociale de sănătate

- [CAPITOLUL I](#) Dispoziții generale
- [CAPITOLUL II](#) Asigurații
- [CAPITOLUL III](#) Servicii medicale suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate
- [\[*\]](#) [CAPITOLUL IV](#) Relațiile caselor de asigurări sociale de sănătate cu furnizorii de servicii medicale, de **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și de medicamente (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)
- [\[*\]](#) [CAPITOLUL V](#) Finanțarea serviciilor medicale, a medicamentelor și **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)
- [CAPITOLUL VI](#) Organizarea caselor de asigurări de sănătate
- [CAPITOLUL VII](#) Controlul
- [CAPITOLUL VIII](#) Răspunderi și sancțiuni
- [CAPITOLUL IX](#) Dispoziții finale

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 219. - (1) Asigurările sociale de sănătate reprezintă principalul sistem de finanțare a ocrotirii sănătății populației care asigură accesul la un pachet de servicii de bază pentru asigurați.

(2) Obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate sunt:

- a) protejarea asiguraților față de costurile serviciilor medicale în caz de boală sau accident;
- b) asigurarea protecției asiguraților în mod universal, echitabil și nediscriminatoriu, în condițiile utilizării eficiente a Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Asigurările sociale de sănătate sunt obligatorii și funcționează ca un sistem unitar, iar obiectivele menționate la alin. (2) se realizează pe baza următoarelor principii:

- a) alegerea liberă de către asigurați a casei de asigurări;
- b) solidaritate și subsidiaritate în constituirea și utilizarea fondurilor;
- [\[*\]](#) c) alegerea liberă de către asigurați a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente și de **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**, în condițiile prezentei legi și ale contractului - cadru; (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

- d) descentralizarea și autonomia în conducere și administrare;
- e) participarea obligatorie la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate pentru formarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;
- f) participarea persoanelor asigurate, a statului și a angajatorilor la managementul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;
- g) acordarea unui pachet de servicii medicale de bază, în mod echitabil și nediscriminatoriu, oricărui asigurat;
- h) transparența activității sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- i) libera concurență între furnizorii care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate.

(4) Pot funcționa și alte forme de asigurare a sănătății în diferite situații speciale. Aceste asigurări nu sunt obligatorii și pot fi oferite voluntar de organismele de asigurare autorizate conform legii.

(5) Asigurarea voluntară complementară sau suplimentară de sănătate poate acoperi riscurile individuale în situații speciale și/sau pe lângă serviciile acoperite de asigurările sociale de sănătate.

(6) Asigurarea voluntară de sănătate nu exclude obligația de a plăti contribuția pentru asigurarea socială de sănătate.

(7) Ministerul Sănătății, ca autoritate națională în domeniul sănătății, exercită controlul asupra sistemului de asigurări sociale de sănătate, din punctul de vedere al aplicării politicilor și programelor în domeniul sanitar aprobate de Guvernul României, și realizează coordonarea funcționării eficiente a sistemului de asigurări sociale de sănătate organizat prin CNAS.

Art. 220. - (1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare **fondul**, este un fond special care se constituie și se utilizează potrivit prezentei legi.

[*] (2) Constituirea fondului se face din contribuția de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare **contribuție**, suportată de asigurați, din sumele care se distribuie fondului din contribuția asiguratorie pentru muncă, conform art. 220⁶ alin. (4) lit. d) din [Legea nr. 227/2015](#) privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, sumele provenite din protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora, din subvenții de la bugetul de stat, precum și din alte surse - donații, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului CNAS și al caselor de asigurări de sănătate potrivit legii. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 6 din [O.G. nr. 9/2019](#), în vigoare de la 12 august 2019)*

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

(4) CNAS propune, cu avizul conform al Ministerului Sănătății, proiecte de acte normative pentru asigurarea funcționării sistemului de asigurări sociale de sănătate. Pentru proiectele de acte normative care au incidență asupra fondului, elaborate de ministere și de celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, este obligatorie obținerea avizului conform al CNAS.

Art. 221. - (1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) **serviciile medicale** - acele servicii nominalizate în pachetele de servicii, furnizate de către persoanele fizice și juridice, potrivit prezentului titlu;

[*] b) **furnizorii** - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătății pentru a furniza servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**; *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] c) **pachetul de servicii de bază** - se acordă asiguraților și cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** și alte servicii la care au dreptul asigurații și se aprobă prin hotărâre a Guvernului; *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

d) **pachetul minimal de servicii** - se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat și cuprinde servicii de îngrijire a sănătății, medicamente și materiale sanitare numai în cazul urgențelor

medico - chirurgicale și al bolilor cu potențial endemo - epidemic, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, servicii de prevenție și îngrijiri de asistență medicală comunitară și se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

e) autorizarea - reprezintă un control al calificării și al respectării legislației existente în domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obține permisiunea de a furniza servicii medicale în România;

f) evaluarea - o procedură externă de verificare a performanțelor unui furnizor de servicii medicale prin care se recunoaște că furnizorul supus acestui proces corespunde standardelor prealabil stabilite în scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;

g) contractarea - procesul prin care se reglementează relațiile dintre casele de asigurări de sănătate și furnizori în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

[[f*](#)] **h) preț de referință** - prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor și a **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**, potrivit politicii de prețuri a Ministerului Sănătății; (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

[[f*](#)] **i) dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** - orice articol, echipament sau produs care este utilizat în scopul de a crește, menține sau îmbunătăți capacitățile funcționale ale persoanei; inclusiv pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor, 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; (*literă modificată prin art. 1 pct. 28 din [O.U.G. nr. 8/2018](#) - publicată la 1 martie 2018, în vigoare de la 1 ianuarie 2019*)

j) coplata - suma care reprezintă plata contribuției bănești a asiguratului, în temeiul obligației prevăzute la [art. 231](#) lit. g), pentru a putea beneficia de serviciile medicale din pachetul de servicii de bază, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în cuantumul și în condițiile stabilite prin contractul - cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor [art. 229](#) alin. (3) lit. j);

[[f*](#)] **k) prețul de decontare** - prețul suportat din fond pentru medicamentele, materialele sanitare, **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** și altele asemenea care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate curative. Lista acestora și prețul de decontare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS. (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

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 emise de un alt medic aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate. (*literă introdusă prin art. 1 pct. 29 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

m) protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora - mecanisme financiare prin care deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora participă la cofinanțarea tratamentului persoanelor asigurate cu medicamente suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor [art. 241](#) alin. (1). (*literă introdusă prin art. 1 pct. 7 din [O.G. nr. 9/2019](#), în vigoare de la 12 august 2019*)

(2) Definițiile care pot exista în alte legi și care sunt diferite de cele prevăzute la alin. (1) nu se aplică în cazul prezentei legi.

CAPITOLUL II

Asigurații

- [SECTIUNEA 1](#) Persoanele asigurate
- [SECTIUNEA a 2 - a](#) Drepturile și obligațiile asiguraților

SECTIUNEA 1 Persoanele asigurate

[{*}] **Art. 222. - (1)** Sunt asigurați, potrivit prezentei legi:

- a) toți cetățenii români cu domiciliul sau reședința în țară;
- b) cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și au obținut prelungirea dreptului de ședere temporară ori au domiciliul în România;
- c) cetățenii statelor membre ale UE, SEE și Confederației Elvețiene care nu dețin o asigurare încheiată pe teritoriul altui stat membru care produce efecte pe teritoriul României, care au solicitat și au obținut dreptul de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni;
- d) persoanele din statele membre ale UE, SEE și Confederației Elvețiene care îndeplinesc condițiile de lucrător frontalier și anume desfășoară o activitate salariată sau independentă în România și care rezidă în alt stat membru în care se întoarce de regulă zilnic ori cel puțin o dată pe săptămână.
- e) pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al UE, al unui stat aparținând SEE sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală - maternitate. *(literă introdusă prin art. 1 pct. 2 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)*

(2) În cazul persoanelor prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate și dreptul la pachetul de bază se acordă de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu.

[{*}] (3) Persoanele prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) - h), precum și în cazul celor prevăzute la art. 180 din [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate și au dreptul la pachetul de bază de la data depunerii declarației, prevăzută la art. 147 alin. (1) sau art. 174 alin. (3) din [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, după caz. *(alineat modificat prin art. unic pct. 1 din [O.U.G. nr. 109/2018](#), în vigoare de la 14 decembrie 2018)*

(4) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) care se încadrează în categoria celor care au calitatea de contribuabili la sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit [Legii nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, și care nu au efectuat plata contribuției la fond la termenele prevăzute în aceeași lege, sumele restante se recuperează de către A.N.A.F. în condițiile legii, inclusiv obligații fiscale accesorii datorate pentru creanțele fiscale.

(5) Calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează:

- a) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), odată cu pierderea dreptului de domiciliu sau reședință în România, precum și în condițiile [art. 267](#) alin. (2) - (2²), după caz;
- b) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. b), odată cu pierderea dreptului de ședere în România, precum și în condițiile [art. 267](#) alin. (2) - (2²), după caz;
- c) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. c), odată cu pierderea dreptului de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni, precum și în condițiile [art. 267](#) alin. (2) - (2²), după caz;
- d) pentru persoanele prevăzute la alin. (1) lit. d), odată cu pierderea calității de lucrător frontalier, precum și în condițiile [art. 267](#) alin. (2) și (2²), după caz.

(6) Documentele justificative privind dobândirea calității de asigurat se stabilesc prin ordin al

președintelui CNAS.

(*articol modificat prin art. V pct. 1 din [O.U.G. nr. 18/2018](#), în vigoare de la 23 martie 2018*)

Art. 223.

[*] (1) Documentele prin care se atestă calitatea de asigurat sunt, după caz, cardul național de asigurări sociale de sănătate, documentul rezultat prin accesarea de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a instrumentului electronic pus la dispoziție de CNAS, adeverința de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conștiință, primirea cardului național sau adeverința de asigurat eliberată de casa de asigurări la care este înscris asiguratul în condițiile normelor metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calității de asigurat. (*alineat modificat prin art. I pct. 5 din [O.U.G. nr. 88/2017](#), în vigoare de la 7 decembrie 2017*)

(1¹) Pentru situațiile în care nu au fost emise cardurile naționale de asigurări de sănătate și/sau pentru situațiile în care asigurații nu se regăsesc în baza de date electronică a CNAS, pentru persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unitățile penitenciare, precum și pentru persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranță privative de libertate, dovada calității de asigurat se face pe baza documentelor necesare dovedirii calității de asigurat, prevăzute în normele metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calității de asigurat. (*alineat introdus prin art. I pct. 6 din [O.U.G. nr. 88/2017](#), în vigoare de la 7 decembrie 2017*)

(2) Metodologia și modalitățile de gestionare și de distribuire ale cardului de asigurat se stabilesc de către CNAS.

(1²) Prevederile alin. (1¹) se aplică și în cazul persoanelor care au început activitatea în baza raporturilor de muncă/serviciu, dacă acestea solicită serviciile cuprinse în pachetul de bază până la data depunerii de către plătitorii de venituri din salarii și asimilate salariilor a Declarației privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate, prevăzute în [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare. (*alineat introdus prin art. V pct. 2 din [O.U.G. nr. 18/2018](#), în vigoare de la 23 martie 2018*)

(3) Emiterea cardului electronic de asigurat se face numai prin sistemul informatic unic integrat al sistemului de asigurări sociale de sănătate.

[*] **Art. 224.** - (1) Următoarele categorii de persoane beneficiază de asigurare, fără plata contribuției, în condițiile art. 154 din [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare:

[*] **a)** copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenții de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni de la terminarea studiilor, ucenici sau studenți, studenții - doctoranzi care desfășoară activități didactice, potrivit contractului de studii de doctorat, în limita a 4 - 6 ore convenționale didactice pe săptămână, precum și persoanele care urmează modulul instruirii individuale, pe baza cererii lor, pentru a deveni soldați sau gradați profesioniști; (*literă modificată prin art. V pct. 3 din [O.U.G. nr. 18/2018](#), în vigoare de la 23 martie 2018*)

b) tinerii cu vârsta de până la 26 de ani care provin din sistemul de protecție a copilului;

c) soțul, soția și părinții fără venituri proprii, aflați în întreținerea unei persoane asigurate;

d) persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin [Decretul - lege nr. 118/1990](#) privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, prin [Legea nr. 51/1993](#) privind acordarea unor drepturi magistraților care au fost înlăturați din justiție pentru considerente politice în perioada anilor 1945 - 1989, cu modificările ulterioare, prin [Ordonanța Guvernului nr. 105/1999](#) privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate de către regimurile instaurate în România cu începere de la 6 septembrie 1940 până la 6 martie 1945 din motive etnice, aprobată cu modificări și completări prin

[Legea nr. 189/2000](#), cu modificările și completările ulterioare, prin [Legea nr. 44/1994](#) privind veteranii de război, precum și unele drepturi ale invalizilor și văduvelor de război, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin [Legea nr. 309/2002](#) privind recunoașterea și acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950 - 1961, cu modificările și completările ulterioare, precum și persoanele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. b) pct. 1 din [Legea recunoștinței pentru victoria Revoluției Române din Decembrie 1989, pentru revolta muncitorească anticomunistă de la Brașov din noiembrie 1987 și pentru revolta muncitorească anticomunistă din Valea Jiului - Lupeni - august 1977 nr. 341/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, pentru drepturile bănești acordate de aceste legi;

e) persoanele cu handicap, pentru veniturile obținute în baza [Legii nr. 448/2006](#) privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

f) bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, până la vindecarea respectivei afecțiuni;

g) femeile însărcinate și lăuzele;

[*] h) persoanele fizice care se află în concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, acordate în urma unor accidente de muncă sau a unor boli profesionale, precum și cele care se află în concedii medicale acordate potrivit [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005](#) privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 399/2006](#), cu modificările și completările ulterioare; *(literă modificată prin art. V pct. 3 din O.U.G. nr. 18/2018, în vigoare de la 23 martie 2018)*

i) persoanele care se află în concediu de acomodare, potrivit [Legii nr. 273/2004](#) privind procedura adopției, republicată, în concediu pentru creșterea copilului potrivit [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 111/2010](#) privind concediul și indemnizația lunară pentru creșterea copiilor, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 132/2011](#), cu modificările și completările ulterioare;

j) persoanele care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unitățile penitenciare, precum și persoanele care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranță privative de libertate, respectiv persoanele care se află în perioada de amânare sau de întrerupere a executării pedepsei privative de libertate;

k) persoanele care beneficiază de indemnizație de șomaj sau, după caz, de alte drepturi de protecție socială care se acordă din bugetul asigurărilor pentru șomaj, potrivit legii;

l) persoanele reținute, arestate sau deținute care se află în centrele de reținere și arestare preventivă, străinii aflați în centrele de cazare în vederea returnării ori expulzării, precum și cei care sunt victime ale traficului de persoane, care se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identității și sunt cazați în centrele special amenajate potrivit legii;

m) persoanele fizice care beneficiază de ajutor social potrivit [Legii nr. 416/2001](#) privind venitul minim garantat, cu modificările și completările ulterioare;

[*] n) persoanele fizice care au calitatea de pensionari, pentru veniturile din pensii, precum și pentru veniturile realizate din drepturi de proprietate intelectuală; *(literă modificată prin art. V pct. 3 din O.U.G. nr. 18/2018, în vigoare de la 23 martie 2018)*

o) persoanele cetățeni români, care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni;

p) personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat în evidența Secretariatului de Stat pentru Culte.

q) voluntarii care își desfășoară activitatea în cadrul serviciilor de urgență voluntare, în baza contractului de voluntariat, pe perioada participării la intervenții de urgență sau a pregătirii în vederea participării la acestea, conform prevederilor [Ordonanței Guvernului nr. 88/2001](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea serviciilor publice comunitare pentru situații de urgență, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 363/2002](#), cu modificările și completările ulterioare. *(literă introdusă prin art. IV pct. 1 din Legea nr. 198/2018, în vigoare de la 28 iulie 2018)*

[*] (1) Persoanele care au dobândit calitatea de asigurat în baza alin. (1) lit. c) și q) nu pot avea la rândul lor coasigurați. (alineat modificat prin art. IV pct. 2 din [Legea nr. 198/2018](#), în vigoare de la 28 iulie 2018)

(2) Categoriile de persoane care nu sunt prevăzute la alin. (1) au obligația să se asigure potrivit prezentei legi și să plătească contribuția la asigurările sociale de sănătate în condițiile [Legii nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare.

(articol modificat prin art. I pct. 7 din [O.U.G. nr. 88/2017](#) - publicată la 7 decembrie 2017, în vigoare de la 1 ianuarie 2018)

NOTĂ UTG: Conform art. VIII alin. (4) din [O.U.G. nr. 18/2018](#), în vigoare de la 23 martie 2018, termenul de emitere a ordinului comun al președintelui ANAF și al președintelui CNAS privind Structura informațiilor și periodicitatea transmiterii acestora de către ANAF, precum și procedura de acces la informațiile referitoare la declararea/ achitarea contribuției, precum și la persoanele fizice prevăzute la art. 224 alin. (1) din prezenta lege, înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurările de sănătate, prevăzută la [art. 332](#) alin. (6) din prezenta lege, este de 30 de zile de la data intrării în vigoare a [O.U.G. nr. 18/2018](#).

NOTĂ UTG: Conform art. 68 din [O.U.G. nr. 114/2018](#), în vigoare de la 29 decembrie 2018, prin derogare de la prevederile art. 224 alin. (2) din prezenta lege, persoanele fizice care își desfășoară activitatea în baza contractelor individuale de muncă încheiate cu angajatori care desfășoară activități în sectorul construcții și care se încadrează în condițiile prevăzute la art. 60 pct. 5 din [Legea nr. 227/2015](#), sunt asigurate în perioada 1 ianuarie 2019 - 31 decembrie 2028 în sistemul asigurărilor sociale de sănătate fără plata contribuției. Persoanele fizice prevăzute la alin. (1) beneficiază în perioada 1 ianuarie 2019 - 31 decembrie 2028 de drepturile acordate din sistemul asigurărilor pentru accidente de muncă și boli profesionale, sistemul asigurărilor pentru șomaj, conform legislației în vigoare, inclusiv de concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate, fără plata de către angajatori a contribuției asiguratorii pentru muncă prevăzută de [Legea nr. 227/2015](#). Perioadele lucrate în sectorul construcțiilor de către persoanele prevăzute la alin. (1) constituie stagii de cotizare pentru stabilirea dreptului la indemnizație de șomaj și indemnizație pentru incapacitate temporară de muncă acordate în conformitate cu legislația în vigoare.

[*] **Art. 225. - (1)** Următoarele categorii de persoane sunt scutite de la coplată și beneficiază de asigurare, fără plata contribuției, în condițiile art. 224, după cum urmează:

- a) copiii până la vârsta de 18 ani;
- b) tinerii între 18 ani și 26 de ani, dacă sunt elevi, absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenicii sau studenții;
- c) bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, pentru serviciile medicale aferente bolii de bază a respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;
- d) persoanele fizice cu venituri din pensii și indemnizație socială pentru pensionari, de până la 900 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri;
- e) toate femeile însărcinate și lăuzele, pentru servicii medicale legate de evoluția sarcinii, iar cele care nu au niciun venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe țară, pentru toate serviciile medicale;
- f) persoanele cetățeni români, care sunt victime ale traficului de persoane;
- g) persoanele reținute, arestate sau deținute, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse, care se află în centrele de reținere și arestare preventivă.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) lit. a), e) și f) sunt scutite de la coplată și beneficiază de asigurare, fără plata contribuției, în condițiile art. 224 și în cazul în care nu dețin cod numeric personal, în termen de maximum un an de zile de la data primei prezentări la furnizorul de servicii medicale.

- (3) Persoanele prevăzute la alin. (2) care solicită servicii medicale, vor declara că nu sunt înregistrate în registrele de stare civilă, cu excepția copiilor de până la 14 ani și a persoanelor cu handicap, pentru care declarația se formulează de către persoanele care le însoțesc la furnizorul de servicii medicale.
- (4) În toate cazurile în care se vor aplica prevederile alin. (2) furnizorii de servicii medicale vor anunța de îndată organele de poliție și serviciile de asistență socială din raza teritorială a furnizorului de servicii medicale, în vederea efectuării procedurilor de înregistrare a nașterii acestor persoane în registrele de stare civilă conform legii sau identificării lor, după caz.
- (5) Fapta persoanei privind declararea neconformă cu realitatea constituie infracțiune de fals privind identitatea și se pedepsește conform prevederilor [Codului penal](#).

(*articol modificat prin art. 1 pct. 1 din [Legea nr. 186/2019](#), în vigoare de la 21 octombrie 2019*)

NOTĂ UTG: În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a [Legii nr. 186/2019](#), pentru punerea în aplicare a prevederilor art. 225 alin. (2) - (4) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, va fi elaborată procedura de cooperare instituțională între organele de poliție, serviciile de asistență socială și unitățile medicale, care va fi aprobată prin ordin comun al ministrului sănătății, al ministrului afacerilor interne, al ministrului muncii și justiției sociale și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, la inițiativa Ministerului Sănătății. (Conform art. III din [Legea nr. 186/2019](#), în vigoare de la 21 octombrie 2019)

Art. 225¹. - Finanțarea serviciilor de sănătate acordate persoanelor prevăzute la art. 225 se asigură din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate (FNUASS) în baza contractelor încheiate de case cu furnizorii de servicii medicale. (*articol introdus prin art. 1 pct. 2 din [Legea nr. 186/2019](#), în vigoare de la 21 octombrie 2019*)

- Art. 226.** - (1) Lista serviciilor medicale pentru care se încasează coplata, nivelul coplății, precum și data aplicării coplății se stabilesc prin contractul - cadru și prin normele de aplicare a acestuia.
- (2) Domeniile de asistență medicală pentru care se stabilește coplata, precum și suma minimă și cea maximă care reprezintă această coplată pentru fiecare categorie de serviciu medical și unitate medicală, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în urma negocierii cu asociațiile de pacienți, asociațiile profesionale, asociațiile patronale ale furnizorilor de servicii de sănătate și CNAS.
- (3) Sumele încasate din coplată constituie venituri ale furnizorilor de servicii medicale și se utilizează pentru îmbunătățirea calității serviciilor.

Art. 227. - Persoanele asigurate din statele cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază de servicii medicale și alte prestații acordate pe teritoriul României, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

[{*}] **Art. 228.** - Persoanele care au obligația plății contribuției de asigurări sociale de sănătate, precum și modul de stabilire, termenele de declarare și de plată ale contribuției sunt prevăzute în [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare. (*articol modificat prin art. 1 pct. 9 din [O.U.G. nr. 88/2017](#) - publicată la 7 decembrie 2017, în vigoare de la 1 ianuarie 2018*)

SECȚIUNEA a 2 - a

Drepturile și obligațiile asiguraților

- Art. 229.** - (1) Asigurații au dreptul la un pachet de servicii de bază în condițiile prezentei legi.
- [{*}] (2) Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului - cadru multianual, care se elaborează de CNAS în urma negocierii cu Colegiul Medicilor din România, denumit în continuare **CMR, Colegiul Medicilor Stomatologi din România**, denumit în continuare **CMSR**, Colegiul Farmaciștilor din România, denumit în continuare **CFR**, Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, denumit în continuare **OAMGMAMR**, Ordinul Biochimicștilor, Biologilor și Chimiștilor, denumit în continuare **OBBC**, precum și în urma consultării cu

organizațiile patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul în care urmează să se aprobe un nou contract - cadru. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(3) Contractul - cadru reglementează, în principal, condițiile acordării asistenței medicale cu privire la:

- a) pachetul de servicii de bază la care au dreptul persoanele asigurate și pachetul de servicii minimal;
- [*] b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** și a altor servicii pentru asigurați, aferente pachetului de servicii de bază prevăzut la lit. a); *(sintagmă înlocuită prin art. I pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*
- c) respectarea criteriilor de calitate pentru serviciile medicale oferite în cadrul pachetelor de servicii;
- d) alocarea resurselor și controlul costurilor sistemului de asigurări sociale de sănătate în vederea realizării echilibrului financiar al fondului;
- e) modalitățile de plată utilizate în contractarea pachetului de servicii de bază, modul de decontare și actele necesare în acest scop;
- f) măsuri de îngrijire la domiciliu, de reabilitare;
- g) condițiile acordării serviciilor la nivel teritorial, precum și lista acestora;
- [*] h) prescrierea și eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**; *(sintagmă înlocuită prin art. I pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*
- i) modul de informare a asiguraților;
- j) coplata, pentru unele servicii medicale, după caz.

[*] (4) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului - cadru, în urma negocierii cu CMR, CFR, CMSR, OAMGMAMR, OBBC, precum și cu consultarea organizațiilor patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical, care se aprobă anual prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul pentru care se aprobă noile norme metodologice. Pentru primul an de valabilitate a hotărârii Guvernului de aprobare a contractului - cadru, normele metodologice intră în vigoare odată cu hotărârea Guvernului prevăzută la alin. (2). *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 230. - (1) Asigurații beneficiază de pachetul de servicii de bază în caz de boală sau de accident, din prima zi de îmbolnăvire sau de la data accidentului și până la vindecare, în condițiile stabilite de prezenta lege, de contractul - cadru și normele sale de aplicare.

(2) Asigurații au următoarele drepturi:

- a) să aleagă furnizorul de servicii medicale, precum și casa de asigurări de sănătate la care se asigură, în condițiile prezentei legi și ale contractului - cadru;
- b) să fie înscriși pe lista unui medic de familie pe care îl solicită, dacă îndeplinesc toate condițiile prezentei legi, suportând cheltuielile de transport dacă opțiunea este pentru un medic din altă localitate;
- [*] c) să își schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puțin 6 luni de la data înscrierii pe listele acestuia, cu excepția situațiilor prevăzute în Contractul - cadru; *(literă modificată prin art. unic pct. 3 din [O.U.G. nr. 5/2016](#), în vigoare de la 14 martie 2016)*
- d) să beneficieze de pachetul de servicii de bază în mod nediscriminatoriu, în condițiile legii;
- e) să beneficieze de rambursarea tuturor cheltuielilor efectuate pe perioada spitalizării cu medicamentele, materialele sanitare și investigațiile paraclinice la care ar fi fost îndreptățiți fără contribuție personală, în condițiile impuse de contractul - cadru;

- f) să efectueze controale profilactice, în condițiile stabilite prin contractul - cadru;
- g) să beneficieze de servicii de asistență medicală preventivă și de promovare a sănătății, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;
- h) să beneficieze de servicii medicale în ambulatorii și în spitale aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate;
- i) să beneficieze de servicii medicale de urgență;
- j) să beneficieze de unele servicii de asistență stomatologică;
- k) să beneficieze de tratament fizioterapeutic și de recuperare;
- [{*}] l) să beneficieze de **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**; (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)
- m) să beneficieze de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;
- n) să li se garanteze confidențialitatea privind datele, în special în ceea ce privește diagnosticul și tratamentul;
- o) să aibă dreptul la informație în cazul tratamentelor medicale;
- p) să beneficieze de concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

(2¹) Asigurații care optează să beneficieze de unele servicii medicale acordate de furnizorii privați care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate, în regim de spitalizare continuă, ambulatoriu clinic de specialitate și ambulatoriu paraclinic, pot plăti o contribuție personală pentru a acoperi diferența dintre tarifele serviciilor medicale acordate de furnizorii privați și tarifele suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate decontate de casele de asigurări de sănătate. (alineat introdus prin art. unic din O.U.G. nr. 27/2019, în vigoare de la 25 aprilie 2019)

[{*}] (2²) Contribuția personală pentru fiecare categorie de serviciu medical prevăzută la alin. (2¹) este afișată pe pagina de internet a furnizorilor privați de servicii medicale și se plătește de către asigurați, în mod direct sau printr-o asigurare încheiată în baza unui contract cu o societate de asigurări. (alineat modificat prin art. unic din O.U.G. nr. 27/2019, astfel cum a fost modificată prin art. unic. din Legea nr. 250/2019, în vigoare de la 27 decembrie 2019)

(2³) Prin contractul - cadru, aprobat prin hotărâre a Guvernului, se stabilesc serviciile medicale pentru care asigurații plătesc contribuție personală în condițiile alin. (2¹), modalitatea și condițiile acordării acestora, precum și procedura de stabilire a nivelului contribuției personale. (alineat introdus prin art. unic din O.U.G. nr. 27/2019, în vigoare de la 25 aprilie 2019)

(2⁴) Prevederile alin. (2¹) - (2³) se aplică începând cu data de 1 aprilie 2021. (alineat introdus prin art. 1 pct. 7 din O.U.G. nr. 25/2020, în vigoare de la 12 februarie 2020)

[{*}] (3) Asigurații prevăzuți în Legea nr. 80/1995 privind statutul cadrelor militare, cu modificările și completările ulterioare, și în Legea nr. 360/2002 privind Statutul polițistului, cu modificările și completările ulterioare, beneficiază de asistență medicală gratuită, respectiv servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**, suportate din fond, în condițiile contractului - cadru și din bugetele ministerelor și instituțiilor respective, în condițiile plății contribuției de asigurări sociale de sănătate. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)

(4) Personalitățile internaționale cu statut de demnitar primesc asistență medicală de specialitate în unități sanitare nominalizate prin ordin al ministrului sănătății.

NOTĂ UTG: Conform art. VI din O.U.G. nr. 18/2018, în vigoare de la 23 martie 2018, în anul 2018, persoanele fizice care realizează venituri din categoria celor prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) - h) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare, au calitatea de asigurat și le sunt aplicabile prevederile art. 230 alin. (1) din prezenta lege, până la data termenului de depunere a declarației, prevăzut la art. 174 alin. (4) din Legea nr. 227/2015, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 231. - Obligațiile asiguraților pentru a putea beneficia de drepturile prevăzute la art. 230 sunt

următoarele:

- a) să se înscrie pe lista unui medic de familie;
- b) să anunțe medicul de familie ori de câte ori apar modificări în starea lor de sănătate;
- c) să se prezinte la controalele profilactice și periodice stabilite prin contractul - cadru;
- d) să anunțe în termen de 15 zile medicul de familie și casa de asigurări asupra modificărilor datelor de identitate sau a modificărilor referitoare la încadrarea lor într-o anumită categorie de asigurați;
- e) să respecte cu strictețe tratamentul și indicațiile medicului;
- f) să aibă o conduită civilizată față de personalul medico - sanitar;
- g) să achite contribuția datorată fondului și suma reprezentând coplata/contribuția personală, în condițiile legii;
- h) să prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atestă calitatea de asigurat, definite la [art. 223](#) alin. (1).

Art. 232. - (1) Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, prevăzut de prezenta lege.

[] (2) Pentru persoanele care au beneficiat de servicii medicale în condițiile alin. (1), furnizorii de servicii medicale sunt obligați să comunice CNAS datele de identificare ale acestora. (alineat abrogat de la 7 decembrie 2017 prin art. 11 pct. 11 din [O.U.G. nr. 88/2017](#))*

[] (3) CNAS comunică la ANAF, trimestrial, pe bază de protocol, datele de identificare ale persoanelor prevăzute la alin. (2) în vederea impunerii conform prevederilor [Codului fiscal](#), cu modificările și completările ulterioare, în cazul în care se constată existența veniturilor asupra cărora se datorează contribuția de asigurări sociale de sănătate. (alineat abrogat de la 7 decembrie 2017 prin art. 11 pct. 11 din [O.U.G. nr. 88/2017](#))*

Art. 233. - Tarifele serviciilor hoteliere pentru persoana care însoțește copilul internat în vârstă de până la 3 ani, precum și pentru însoțitorul persoanei cu handicap grav internate se suportă de către casele de asigurări, dacă medicul consideră necesară prezența lor pentru o perioadă determinată.

Art. 234. - (1) Fiecare asigurat are dreptul de a fi informat cel puțin o dată pe an, prin casele de asigurări, asupra serviciilor de care beneficiază, precum și asupra drepturilor și obligațiilor sale.

(2) La cerere, casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată comunică în termen de 45 de zile persoanei asigurate sau reprezentantului legal al acesteia, după caz, lista cu serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurată în anul precedent, decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, cu precizarea contravalorii acestora, a furnizorilor care le-au efectuat/eliberat, precum și a datei efectuării/eliberării acestora. (alineat introdus prin art. 1 din [Legea nr. 165/2019](#), în vigoare de la 10 octombrie 2019)

(3) Lista cu serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale de care a beneficiat persoana asigurată în anul precedent, decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, va putea fi accesată de asigurat și prin intermediul dosarului electronic al pacientului. (alineat introdus prin art. 1 din [Legea nr. 165/2019](#), în vigoare de la 10 octombrie 2019)

(4) CNAS efectuează, anual sau ori de câte ori este cazul, analize, studii și prelucrări de date în scopul transparentizării modului în care serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale sunt decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea dispozițiilor legale privind protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date. (alineat introdus prin art. 1 din [Legea nr. 165/2019](#), în vigoare de la 10 octombrie 2019)

CAPITOLUL III

Servicii medicale suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate

- [SECTIUNEA 1](#) Servicii medicale profilactice
- [SECTIUNEA a 2 - a](#) Servicii medicale curative
- [[*1](#)] [SECTIUNEA a 3 - a](#) Medicamente, materiale sanitare, **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și alte mijloace terapeutice (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)
- [SECTIUNEA a 4 - a](#) Servicii medicale de îngrijiri la domiciliu și alte servicii speciale
- [SECTIUNEA a 5 - a](#) Servicii medicale acordate asiguraților pe teritoriul altor state
- [SECTIUNEA a 6 - a](#) Servicii medicale care nu sunt suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate
- [SECTIUNEA a 7 - a](#) Asigurarea calității
- [SECTIUNEA a 8 - a](#) Acțiuni comune pentru sănătate
- [[*1](#)] [SECTIUNEA a 9 - a](#) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**, de medicamente și materiale sanitare (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

SECTIUNEA 1 Servicii medicale profilactice

Art. 235. - În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii și al păstrării sănătății, asigurații, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii cu care casele de asigurări se află în relații contractuale, vor fi informați permanent de către casele de asigurări asupra mijloacelor de păstrare a sănătății, de reducere și de evitare a cauzelor de îmbolnăvire și asupra pericolelor la care se expun în cazul consumului de droguri, alcool și tutun.

SECTIUNEA a 2 - a Servicii medicale curative

Art. 236. - (1) Asigurații au dreptul la servicii medicale pentru vindecarea bolii, pentru prevenirea complicațiilor ei, pentru recuperarea sau cel puțin pentru ameliorarea suferinței, după caz.

(2) Tratatamentul medical se aplică de către medici sau asistenți medicali și de alt personal sanitar, la indicația și sub supravegherea medicului.

Art. 237. - (1) Serviciile medicale curative ale căror costuri sunt suportate din fond sunt:

- a) serviciile medicale de urgență altele decât cele finanțate direct de Ministerul Sănătății;
- b) serviciile medicale acordate persoanei bolnave până la diagnosticarea afecțiunii: anamneză, examen clinic, examene de investigații paraclinice;
- c) tratamentul medical, chirurgical și unele proceduri de recuperare;
- d) prescrierea tratamentului necesar ameliorării sau vindecării, inclusiv indicațiile privind regimul de viață și muncă, precum și cel igienic - dietetic.

(2) Asigurații beneficiază de activități de suport, în condițiile legii.

(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (1) și (2) și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul - cadru și normele sale de aplicare.

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

Art. 238. - (1) Asigurații au dreptul la asistență medicală primară și de specialitate ambulatorie la indicația medicului de familie, în condițiile contractului - cadru.

(2) Asigurații primesc asistență medicală de specialitate în spitale autorizate și evaluate.

[[*1](#)] (3) Serviciile spitalicești se acordă prin spitalizare și cuprind: consultații, investigații, stabilirea diagnosticului, tratament medical și/sau tratament chirurgical, îngrijire, recuperare, medicamente și

materiale sanitare, **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**, cazare și masă. (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

(4) Asistența medicală de recuperare se acordă pentru o perioadă de timp și după un ritm stabilite de medicul curant în unități sanitare autorizate și evaluate.

(5) Serviciile de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, se acordă de furnizori evaluați și autorizați în acest sens.

Art. 239. - (1) Serviciile de medicină dentară se acordă de către medicul de medicină dentară și de către dentist în cabinete medicale autorizate și evaluate conform legii.

(2) Dentiștii care la data de 31 decembrie 2005 au furnizat servicii medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate își pot continua activitatea în aceleași condiții și după această dată.

(3) Ministerul Sănătății, prin direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, autorizează desfășurarea activității de către dentiști.

Art. 240. - Asigurații beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condițiile stabilite prin contractul - cadru și normele de aplicare.

SECȚIUNEA a 3 - a

[{*}]

Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și alte mijloace terapeutice

(*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

[{*}] **Art. 241.** - (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 prevăzute 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 CNAS, 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 în conformitate cu hotărârile Guvernului 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.

(*articol modificat prin art. 1 pct. 30 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

Art. 242. - (1) Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se elaborează de către Ministerul Sănătății și CNAS, cu consultarea CFR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) În listă se pot include numai medicamente prevăzute în Nomenclatorul de produse.

[{*}] **NOTĂ UTG:** Până la finalizarea achizițiilor centralizate la nivel național, prevăzute la [art. 58¹](#) din prezenta lege, prin semnarea contractelor subsecvente cu ofertanții desemnați câștigători, medicamentele cuprinse în Lista de medicamente prevăzute la art. 242, dispozitivele medicale și materialele sanitare specifice și altele asemenea, care se acordă bolnavilor incluși în programele naționale de sănătate curative, se achiziționează de unitățile sanitare cu paturi prin care se derulează programul, cu respectarea legislației în domeniul achiziției publice, la prețul de achiziție, care, în cazul medicamentelor, nu poate depăși prețul de decontare aprobat în condițiile legii. (text modificat prin [Rectificarea publicată în M.Of. nr. 692 din 21 august 2019](#))

Art. 243.

[{*}] (1) Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[{*}] (2) Metodologia de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și căile de atac se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[{*}] (3) Pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate de **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România** sunt emise decizii de includere condiționată în lista de medicamente prevăzută la art. 242, se pot negocia și încheia contracte cost - volum/cost - volum - rezultat, în condițiile [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#) privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin [Legea nr. 184/2015](#). (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(4) Prin legile bugetare anuale se aprobă limita maximă până la care CNAS este autorizată să negocieze și să încheie contractele prevăzute la alin. (3). (alineat introdus prin art. 1 pct. 12 din [O.U.G. nr. 88/2017](#), în vigoare de la 7 decembrie 2017)

(5) Creditele de angajament aprobate în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin legile bugetare anuale pentru medicamentele care fac obiectul contractelor cost - volum/cost - volum - rezultat se utilizează de către casele de asigurări de sănătate pentru încheierea angajamentelor legale cu furnizorii de servicii medicale și medicamente. (alineat introdus prin art. 1 pct. 12 din [O.U.G. nr. 88/2017](#), în vigoare de la 7 decembrie 2017)

Art. 244. - (1) Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecțiunilor categoriilor de persoane prevăzute la [art. 224](#) alin. (1) lit. a) și pentru femeile gravide și lăuze se suportă din fond, la nivelul prețului de referință.

[{*}] (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. (alineat modificat prin art. unic pct. 2 din [O.U.G. nr. 109/2018](#), în vigoare de la 14 decembrie 2018)

[{*}] (3) Asigurații au dreptul la materiale sanitare și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor și la alte materiale de specialitate, în scopul protezării unor deficiențe organice sau fiziologice, pentru o perioadă determinată

sau nedeterminată, pe baza prescripțiilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul - cadru și în normele sale de aplicare. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*

(4) Asigurații beneficiază de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandărilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul - cadru și în normele sale de aplicare.

[*] (5) Asigurații beneficiază de medicamente, materiale sanitare, **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și de alte mijloace terapeutice prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului - cadru. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*

SECȚIUNEA a 4 - a

Servicii medicale de îngrijiri la domiciliu și alte servicii speciale

Art. 245. - (1) Asigurații au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, acordate de un furnizor autorizat și evaluat în condițiile legii.

(2) Condițiile acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se stabilesc prin contractul - cadru.

Art. 246. - Asigurații au dreptul la transport sanitar, necesar pentru realizarea unui serviciu medical, în cazurile prevăzute în contractul - cadru.

SECȚIUNEA a 5 - a

Servicii medicale acordate asiguraților pe teritoriul altor state

Art. 247. - (1) Persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, aflate pe teritoriul statelor cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, beneficiază de servicii medicale pe teritoriul acestor state, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

(2) Rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte este efectuată de casele de asigurări de sănătate prin intermediul CNAS.

(3) Pentru efectuarea operațiunilor prevăzute la alin. (2) CNAS poate deschide conturi la o instituție bancară în care casele de asigurări de sănătate vor vira sumele reprezentând cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor medicale și a altor prestații persoanelor menționate la alin. (1), în condițiile documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte. Metodologia de efectuare a acestor plăți se stabilește prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul Ministerului Finanțelor Publice.

SECȚIUNEA a 6 - a

Servicii medicale care nu sunt suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 248. - (1) Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportată de asigurat, de unitățile care le solicită, de la bugetul de stat sau din alte surse, după caz, sunt:

- a) serviciile medicale acordate în caz de boli profesionale, accidente de muncă și sportive, asistență medicală la locul de muncă, asistență medicală a sportivilor;
- b) unele servicii medicale de înaltă performanță;
- c) unele servicii de asistență stomatologică;
- d) serviciile hoteliere cu grad înalt de confort;

[*] e) corecțiile estetice efectuate persoanelor cu vârsta de peste 18 ani, cu excepția reconstrucției mamare prin endoprotezare și a simetrizării consecutive acestora în cazul intervențiilor chirurgicale oncologice; *(literă modificată prin art. 1 pct. 8 din O.U.G. nr. 25/2020, în vigoare de la 12 februarie 2020)*

- f) unele medicamente, materiale sanitare și tipuri de transport;
- g) serviciile medicale solicitate și eliberarea actelor medicale solicitate de autoritățile care prin activitatea lor au dreptul să cunoască starea de sănătate a asiguraților;
- h) fertilizarea **in vitro**;
- i) asistența medicală la cerere;
- j) contravaloarea unor materiale necesare corectării văzului și auzului;
- [*] k) contribuția personală din prețul medicamentelor, a unor servicii medicale și a **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**; (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018*)
- l) serviciile medicale solicitate de asigurat;
- m) unele servicii și proceduri de reabilitare;
- n) cheltuielile de personal aferente medicilor și asistenților medicali, precum și cheltuielile cu medicamente și materiale sanitare din unități medico - sociale;
- o) serviciile acordate în cadrul secțiilor/clinicilor de boli profesionale și al cabinetelor de medicină a muncii;
- p) serviciile hoteliere solicitate de pacienții ale căror afecțiuni se tratează în spitalizare de zi;
- [*] q) cheltuielile de personal pentru medici, farmaciști și **medici stomatologi** pe perioada rezidențiatului; (*sintagmă înlocuită prin art. II din Legea nr. 35/2019, în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)
- r) serviciile de planificare familială acordate de medicul de familie în cabinetele de planning din structura spitalului;
- s) cheltuielile de personal pentru medicii și personalul sanitar din unitățile sau secțiile de spital cu profil de recuperare distrofici, recuperare și reabilitare neuropsihomotorie sau pentru copii bolnavi HIV/SIDA, reorganizate potrivit legii;
- t) activități de interes deosebit în realizarea obiectivelor strategiei de sănătate publică, definite prin contractul - cadru.

(2) Pentru serviciile care nu sunt decontate din fond, necesare personalului armatei și al Ministerului Afacerilor Interne care a fost rănit, a devenit invalid ori a dobândit alte afecțiuni fizice sau psihice pe timpul participării la acțiuni militare ori în legătură cu acestea, contravaloarea se asigură de la bugetul de stat, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.

(3) Serviciile prevăzute la alin. (1) lit. b), c), f) și m) și contribuția personală prevăzută la alin. (1) lit. k) se stabilesc prin contractul - cadru.

(4) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. q), r) și s) se suportă din bugetul de stat.

(5) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. n) se asigură prin transferuri de la bugetul de stat către bugetele locale, prin bugetul Ministerului Sănătății.

SECȚIUNEA a 7 - a

Asigurarea calității

Art. 249. - (1) Evaluarea calității serviciilor de sănătate în vederea acreditării unităților sanitare revine Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate.

[*] (2) Evaluarea în vederea acreditării și acreditarea unităților sanitare se fac în baza standardelor, procedurilor și metodologiei elaborate de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate. (*alineat modificat prin art. unic pct. 4 din O.U.G. nr. 5/2016, în vigoare de la 14 martie 2016*)

[*] (3) Casele de asigurări de sănătate încheie, potrivit legii, contracte cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale care respectă următoarele condiții:

- a) sunt autorizați și evaluați potrivit art. 253, pentru furnizorii exceptați de la obligativitatea acreditării sau care nu intră sub incidența prevederilor referitoare la acreditare, potrivit art. 7 alin. (5) din [Legea nr. 185/2017](#) privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, cu modificările și

completările ulterioare;

b) sunt autorizați și acreditați sau înscriși în procesul de acreditare, pentru furnizorii obligați să se acrediteze sau care au optat să parcurgă voluntar procesul de acreditare;

c) dispun de un sistem informațional și informatic a cărui utilizare permite evidența, raportarea, decontarea și controlul serviciilor medicale efectuate, conform cerințelor CNAS;

d) utilizează pentru tratamentul afecțiunilor numai medicamente din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman;

e) utilizează materiale sanitare și dispozitive medicale autorizate, conform legii.

(alineat modificat prin art. I pct. 9 din [O.U.G. nr. 25/2020](#), în vigoare de la 12 februarie 2020)

[{*}] (4) Prin excepție de la prevederile alin. (3), în anii 2016 și 2017, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unități sanitare autorizate și evaluate în condițiile legii. *(alineat abrogat de la 30 decembrie 2018 prin art. II pct. 2 din [Legea nr. 329/2018](#))*

(5) Prin excepție de la prevederile alin. (3) și art. 20 alin. (2) din [Legea nr. 185/2017](#) privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, în anul 2018, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unități sanitare autorizate și evaluate în condițiile legii. *(alineat introdus prin art. I pct. 13 din [O.U.G. nr. 88/2017](#), în vigoare de la 7 decembrie 2017)*

(6) Prin excepție de la prevederile alin. (3) și prin derogare de la prevederile art. 20 alin. (2) din [Legea nr. 185/2017](#) privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, în anul 2019, în sistemul de asigurări sociale de sănătate se încheie contracte cu unități sanitare autorizate și evaluate în condițiile legii. *(alineat introdus prin art. unic pct. 3 din [O.U.G. nr. 109/2018](#), în vigoare de la 14 decembrie 2018)*

Art. 250. - Calitatea serviciilor de sănătate furnizate de către unitățile sanitare este verificată, în cursul unui ciclu de acreditare, de către structurile de control al calității serviciilor de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății și al direcțiilor de sănătate publică.

SECȚIUNEA a 8 - a

Acțiuni comune pentru sănătate

Art. 251. - În scopul realizării obiectivelor Strategiei naționale de sănătate, Ministerul Sănătății elaborează programele naționale de sănătate în colaborare cu CNAS.

Art. 252. - Medicamentele care se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate curative se asigură prin farmaciile aparținând unităților sanitare prin care acestea se derulează sau prin alte farmacii, după caz.

SECȚIUNEA a 9 - a

[{*}]

Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, de medicamente și materiale sanitare

(sintagmă înlocuită prin art. I pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

Art. 253.

[{*}] (1) Furnizorii de servicii medicale, de **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și de medicamente, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS și Ministerul Sănătății, pot intra în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate. *(sintagmă înlocuită prin art. I pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[{*}] (2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele medicale, ambulatoriile de specialitate, spitalele, farmaciile, furnizorii de îngrijiri la domiciliu, furnizorii de **dispozitive medicale, tehnologii și**

dispozitive asistive, furnizorii privați de consultații de urgență la domiciliu și transport sanitar neasistat, precum și alte persoane fizice sau juridice autorizate în acest sens de Ministerul Sănătății. (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

[*] (3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se face la nivel național sau județean. (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

[*] (4) Comisiile de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și de medicamente la nivel național sunt formate din reprezentanți ai Ministerului Sănătății și ai CNAS, iar, la nivel județean, comisiile de evaluare sunt formate din reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și reprezentanți ai caselor de asigurări de sănătate și, după caz, ai ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii. (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

[*] (5) Regulamentul de funcționare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează de comisiile naționale și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile naționale de evaluare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS. (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

[*] (6) Metodologia și nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează și se stabilesc de către comisiile organizate la nivel național și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS. (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

[*] (7) Pentru realizarea procesului de evaluare, furnizorii de servicii medicale, de **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și medicamente au obligația plății unei taxe de evaluare al cărei quantum se aprobă prin metodologia prevăzută la alin. (6). Veniturile obținute în urma activității de evaluare se constituie venituri proprii la fond. (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

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

CAPITOLUL IV

[*]

Relațiile caselor de asigurări sociale de sănătate cu furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și de medicamente

(*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

Art. 254.

[*] (1) Furnizorii de servicii medicale, de **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și de medicamente, care pot fi în relații contractuale cu casele de asigurări, sunt: (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

a) unitățile sanitare publice sau private, organizate conform prevederilor legale în vigoare, autorizate, evaluate și selectate în condițiile legii;

b) farmaciile, distribuitorii și producătorii de medicamente și materiale sanitare;

[*] c) alte persoane fizice și juridice care furnizează servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**. (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

- (2) Selectarea unităților sanitare cu paturi, care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate, se realizează de către o comisie de selecție numită prin ordin al ministrului sănătății pe baza unor criterii obiective aprobate prin același ordin.
- (3) Comisia prevăzută la alin. (2) prezintă raportul analizei efectuate și lista unităților sanitare cu paturi, care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate. Raportul analizei efectuate și lista unităților sanitare cu paturi se aprobă prin hotărâre a Guvernului.
- (4) Casele de asigurări de sănătate pot încheia contracte pentru furnizarea de servicii numai cu unitățile care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS și Ministerul Sănătății și care nu sunt cuprinse în hotărâre a Guvernului pentru aprobarea raportului comisiei de selecție și a listei unităților sanitare cu paturi care nu pot încheia contracte cu casele de asigurări de sănătate.

Art. 255.

[{*}] (1) Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și casele de asigurări sunt de natură civilă, reprezintă acțiuni multianuale și se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract. În situația în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate și stipulate în acte adiționale. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*

(2) Se autorizează CNAS și casele de asigurări de sănătate să încheie angajamente legale suplimentare în anul 2009, în limita sumei totale de 2.800 milioane lei, pentru servicii medicale și medicamente, cu termen de plată în anul 2010, în condițiile stabilite prin Contractul - cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(3) Se autorizează CNAS să introducă în anexele și bugetul fondului detalierea pe programe a creditelor de angajament suplimentare prevăzute la alin. (2) și să comunice Ministerului Finanțelor Publice modificările introduse.

[{*}] (4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** sunt obligați să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanță cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât și pentru personalul medico - sanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intră în relații contractuale cu casele de asigurări se stabilește de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMSR, OAMMR și OBBC, după caz. Societățile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Autoritatea de Supraveghere Financiară*). *(sintagmă înlocuită prin art. II din Legea nr. 35/2019, în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(5) CNAS poate stabili relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializă, relații contractuale care reprezintă acțiuni multianuale.

[{*}] (6) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** au obligația de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar - contabilă privind sumele decontate din fond. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*

[{*}] **Art. 256.** - Furnizorii de servicii medicale, medicamente și **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** încheie cu casele de asigurări contracte pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului - cadru, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute și alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 257. - Refuzul caselor de asigurări de a încheia contracte cu furnizorii pentru serviciile medicale din pachetele de servicii, denunțarea unilaterală a contractului, precum și răspunsurile la cererile și la sesizările furnizorilor se vor face în scris și motivat, cu indicarea temeiului legal, în termen de 30 de zile.

Art. 258.

[*] (1) Casele de asigurări încheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** contracte pentru furnizarea de servicii și pentru plata acestora, urmărind realizarea echilibrului financiar. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

(2) La încheierea contractelor părțile vor avea în vedere interesul asiguraților și vor ține seama de economicitatea, eficiența și calitatea serviciilor oferite pe baza criteriilor elaborate de CNAS și Ministerul Sănătății.

(3) Lista de servicii medicale acordate la nivel regional, precum și modalitatea de încheiere a contractelor de furnizare de servicii cu mai multe case de asigurări dintr-o anumită regiune se stabilesc prin contractul - cadru.

Art. 259.

[*] (1) Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** cuprind și obligațiile părților legate de derularea în condiții optime a clauzelor contractuale, precum și clauze care să reglementeze condițiile de plată a serviciilor furnizate până la definitivarea unui nou contract între părți, pentru perioada următoare celei acoperite prin contract. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] (2) Decontarea serviciilor medicale și a **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** aferente lunii decembrie a anului în curs se face în luna ianuarie a anului următor. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 260. - Casele de asigurări controlează modul în care furnizorii de servicii medicale respectă clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii având obligația să permită accesul la evidențele referitoare la derularea contractului.

Art. 261. - (1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

a) în asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoană asigurată, tarif pe serviciu medical;

b) în asistența medicală din spitale și alte unități sanitare publice sau private, în afara celor ambulatorii, prin tarif pe caz rezolvat, tarif pe zi de spitalizare, tarif pe serviciu medical;

c) prin tarife pentru anumite servicii, stabilite prin contractul - cadru;

d) prin preț de referință prevăzut în lista medicamentelor cu sau fără contribuție personală;

[*] e) prin preț de decontare pentru medicamentele, materialele sanitare, **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** și altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în programele naționale de sănătate curative; *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] f) prin preț de referință pentru unele servicii medicale sau prin preț de referință prevăzut în lista de materiale sanitare și de **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** sau, după caz, prin sumă de închiriere pentru cele acordate pentru o perioadă determinată; *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] g) prin preț de achiziție al medicamentelor, materialelor sanitare, **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** și altele asemenea utilizate în unitățile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinși în programele naționale de sănătate curative. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] (2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** se stabilește prin contractul - cadru. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] **Art. 262.** - Decontarea serviciilor medicale, a medicamentelor și **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** se face în baza contractelor încheiate între casele de asigurări și furnizorii de servicii medicale, indiferent de casa de asigurări unde este luat în evidență asiguratul, pe baza documentelor justificative stabilite prin contractul - cadru. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 263. - Asistența medicală și îngrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contractează de casele de asigurări de sănătate cu furnizori autorizați și evaluați în condițiile legii.

Art. 264. - Consultațiile de urgență la domiciliu și transportul sanitar neasistat, asigurate de furnizori privați, se acordă prin unități medicale specializate autorizate și evaluate.

CAPITOLUL V

[*]

Finanțarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive

(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

- [SECȚIUNEA 1](#) Constituirea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate
- [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Utilizarea și administrarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

SECȚIUNEA 1

Constituirea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 265. - (1) Fondul se formează din:

[*] **a)** contribuții ale persoanelor fizice; *(literă modificată prin art. 1 pct. 14 din [O.U.G. nr. 88/2017](#) - publicată la 7 decembrie 2017, în vigoare de la 1 ianuarie 2018)*

a¹) sumele care se distribuie fondului din contribuția asiguratorie pentru muncă, potrivit art. 220⁶ alin. (4) litera d) din [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare; *(literă introdusă prin art. 1 pct. 15 din [O.U.G. nr. 88/2017](#) - publicată la 7 decembrie 2017, în vigoare de la 1 ianuarie 2018)*

a²) sumele provenite din protocoalele încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora; *(literă introdusă prin art. 1 pct. 8 din [O.G. nr. 9/2019](#), în vigoare de la 12 august 2019)*

b) subvenții de la bugetul de stat;

c) dobânzi, donații, sponsorizări, venituri obținute din exploatarea patrimoniului CNAS și caselor de asigurări, precum și alte venituri, în condițiile legii;

d) sume din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății.

[*] (2) Colectarea contribuțiilor datorate de persoanele obligate să se asigure, precum și a contribuției asiguratorii pentru muncă datorată de angajator se face de către Ministerul Finanțelor Publice, prin ANAF și organele fiscale subordonate acesteia, potrivit prevederilor [Codului de procedură fiscală](#), cu modificările și completările ulterioare. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 16 din [O.U.G. nr. 88/2017](#) - publicată la 7 decembrie 2017, în vigoare de la 1 ianuarie 2018)*

[*] (3) Pentru acoperirea deficitului bugetului fondului, în vederea asigurării serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare, **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**

și altor servicii la care au dreptul asigurării, după epuizarea fondului de rezervă veniturile bugetului fondului se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat. (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018*)

(4) Fondul de rezervă se constituie în anii în care bugetul fondului este excedentar, nu primește sume în completare de la bugetul de stat potrivit alin. (3) și se constituie numai după acoperirea deficitelor din anii precedenți ale bugetului fondului.

[*] (5) Veniturile asupra cărora se stabilește contribuția asiguratorie pentru muncă și cota de contribuție sunt prevăzute în [Legea nr. 227/2015](#). (*alineat modificat prin art. 1 pct. 16 din O.U.G. nr. 88/2017 - publicată la 7 decembrie 2017, în vigoare de la 1 ianuarie 2018*)

Art. 266. - (1) Persoana asigurată are obligația plății unei contribuții bănești lunare pentru asigurările de sănătate, cu excepția persoanelor prevăzute la [art. 224](#) alin. (1).

(2) Veniturile asupra cărora se stabilește contribuția de asigurări sociale de sănătate sunt prevăzute în [Codul fiscal](#).

[*] (3) Pentru persoanele fizice cu venituri lunare din pensii, contribuția lunară pentru asigurările sociale de sănătate se datorează și se calculează potrivit prevederilor [Legii nr. 227/2015](#) privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare. (*alineat abrogat de la 7 decembrie 2017 prin art. 1 pct. 17 din O.U.G. nr. 88/2017*)

[*] (4) Termenul de prescripție a obligației de plată privind contribuția de asigurări sociale de sănătate este prevăzut în [Codul de procedură fiscală](#), cu modificările și completările ulterioare. (*alineat modificat prin art. 1 pct. 18 din O.U.G. nr. 88/2017, în vigoare de la 7 decembrie 2017*)

Art. 267.

[*] (1) Persoanele juridice sau fizice care au calitatea de angajator au obligația să calculeze și să vireze la fond contribuția stabilită de lege datorată pentru asigurarea sănătății personalului din unitatea respectivă. (*alineat abrogat de la 1 ianuarie 2018 prin art. 1 pct. 19 din O.U.G. nr. 88/2017 - publicată la 7 decembrie 2017*)

[*] (2) Pentru persoanele care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează în termen de 3 luni de la data încetării raporturilor de muncă/serviciu. (*alineat modificat prin art. V pct. 5 din O.U.G. nr. 18/2018, în vigoare de la 23 martie 2018*)

[*] (2¹) Pentru categoriile de persoane asigurate fără plata contribuției prevăzute la [art. 224](#) alin. (1), calitatea de asigurat încetează în termen de 1 lună de la data la care persoanele nu se mai încadrează în aceste categorii de asigurați. (*alineat modificat prin art. V pct. 5 din O.U.G. nr. 18/2018, în vigoare de la 23 martie 2018*)

[*] (2²) Pentru persoanele care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) - h), precum și pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. a) din [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează la data la care expiră termenul legal de depunere al declarației, prevăzută la art. 174 alin. (3) din [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, dacă nu depun o nouă declarație pentru perioada următoare. (*alineat modificat prin art. unic pct. 4 din O.U.G. nr. 109/2018, în vigoare de la 14 decembrie 2018*)

[*] (2³) Pentru persoanele prevăzute la art. 180 alin. (1) lit. b) și c) din [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare, calitatea de asigurat încetează la expirarea a 12 luni de la data depunerii declarației prevăzute la art. 174 alin. (3) din aceeași lege, dacă nu depun o nouă declarație pentru perioada următoare. (*alineat modificat prin art. III din O.U.G. nr. 26/2019 - publicată la 19 aprilie 2019, în vigoare de la 1 mai 2019*)

(2⁴) După expirarea perioadelor prevăzute la alin. (2) - (2³), pentru persoanele care nu fac dovada calității de asigurat, sunt aplicabile prevederile [art. 232](#). (*alineat introdus prin art. V pct. 6 din O.U.G. nr. 18/2018, în vigoare de la 23 martie 2018*)

[*] (3) Pentru perioada în care angajatorii suportă indemnizația pentru incapacitate temporară de

muncă, aceștia au obligația de a plăti contribuția stabilită de lege, pentru salariații aflați în această situație. (alineat abrogat de la 1 ianuarie 2018 prin art. 1 pct. 19 din [O.U.G. nr. 88/2017](#) - publicată la 7 decembrie 2017)

Art. 268.

[*] (1) Pentru beneficiarii indemnizației de șomaj contribuția se calculează și se virează odată cu plata drepturilor bănești asupra cărora se calculează de către cei care efectuează plata acestor drepturi. (alineat abrogat de la 1 ianuarie 2018 prin art. 1 pct. 20 din [O.U.G. nr. 88/2017](#) - publicată la 7 decembrie 2017)

[*] (2) Persoanele care au obligația de a se asigura și nu pot dovedi plata contribuției sunt obligate, pentru a obține calitatea de asigurat:

- a) să achite contribuția legală lunară pe ultimele 6 luni, dacă nu au realizat venituri impozabile pe perioada termenelor de prescripție privind obligațiile fiscale, calculată la salariul minim brut pe țară în vigoare la data plății, calculându-se majorări de întârziere;
- b) să achite pe întreaga perioadă a termenelor de prescripție privind obligațiile fiscale contribuția legală lunară calculată asupra veniturilor impozabile realizate, precum și obligațiile fiscale accesorii de plată prevăzute de [Codul de procedură fiscală](#), republicat, cu modificările și completările ulterioare, dacă au realizat venituri impozabile pe toată această perioadă;
- c) să achite atât contribuția legală lunară și obligațiile fiscale accesorii prevăzute la lit. b) pentru perioada în care au realizat venituri impozabile, cât și contribuția legală lunară, precum și majorările de întârziere prevăzute la lit. a) sau, după caz, obligațiile fiscale accesorii, pentru perioada în care nu au fost realizate venituri impozabile pe o perioadă mai mare de 6 luni. Această prevedere se aplică situațiilor în care în cadrul termenelor de prescripție fiscală există atât perioade în care s-au realizat venituri impozabile, cât și perioade în care nu s-au realizat astfel de venituri. În cazul în care perioada în care nu s-au realizat venituri impozabile este mai mică de 6 luni, se achită contribuția legală lunară proporțional cu perioada respectivă, inclusiv majorările de întârziere și obligațiile fiscale accesorii, după caz.

(alineat abrogat de la 1 februarie 2017 prin art. II pct. 5 din [Legea nr. 2/2017](#) - publicată la 12 ianuarie 2017, cu aplicare începând cu veniturile aferente lunii februarie 2017)

[*] (3) Pentru situațiile prevăzute la alin. (2) termenele de prescripție privind obligațiile fiscale se calculează începând cu data primei solicitări de acordare a serviciilor medicale, la notificarea caselor de asigurări de sănătate sau la solicitarea persoanelor în vederea dobândirii calității de asigurat, după caz. (alineat abrogat de la 1 februarie 2017 prin art. II pct. 5 din [Legea nr. 2/2017](#) - publicată la 12 ianuarie 2017, cu aplicare începând cu veniturile aferente lunii februarie 2017)

[*] (4) Persoanele care au obligația să se asigure, altele decât cele prevăzute la alin. (2) și [art. 266](#) și care nu se încadrează în categoriile de persoane care beneficiază de asigurarea de sănătate fără plata contribuției, plătesc contribuția lunară de asigurări sociale de sănătate calculată prin aplicarea cotei prevăzute în [Codul fiscal](#) la salariul de bază minim brut pe țară. (alineat abrogat de la 1 februarie 2017 prin art. II pct. 5 din [Legea nr. 2/2017](#) - publicată la 12 ianuarie 2017, cu aplicare începând cu veniturile aferente lunii februarie 2017)

[*] (5) Străinii beneficiari ai unei forme de protecție potrivit [Legii nr. 122/2006](#) privind azilul în România, cu modificările și completările ulterioare, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate după cum urmează:

- a) de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu, în cazul persoanelor fizice care realizează venituri din categoria celor prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. a) din [Legea nr. 227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare;
- b) de la data depunerii declarației, în cazul persoanelor fizice care realizează veniturile prevăzute la art. 155 alin. (1) lit. b) - h), precum și în cazul persoanelor prevăzute la art. 180 din [Legea nr.](#)

[227/2015](#), cu modificările și completările ulterioare.

(alineat modificat prin art. V pct. 7 din [O.U.G. nr. 18/2018](#), în vigoare de la 23 martie 2018)

[*] **Art. 269.** - (1) Contribuția datorată pentru persoanele prevăzute la [art. 224](#) se suportă după cum urmează:

- a) de către bugetul de stat, pentru persoanele prevăzute la [art. 224](#) alin. (2) lit. b), c), e), f), h) și i);
- b) de către bugetul de stat, pentru persoanele prevăzute la [art. 224](#) alin. (2) lit. g), prin bugetul Ministerului Sănătății, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.
- c) de către angajator sau din fondul de asigurare pentru accidente de muncă și boli profesionale constituit în condițiile legii, pentru persoanele prevăzute la [art. 224](#) alin. (2) lit. a);
- d) de către bugetul asigurărilor de șomaj, pentru persoanele prevăzute la [art. 224](#) alin. (2) lit. d).

(2) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la [art. 224](#) alin. (2) lit. c), e), h) și i) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în [Codul fiscal](#) asupra sumei reprezentând valoarea a două salarii de bază minime brute pe țară.

(3) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la [art. 224](#) alin. (2) lit. a) și d) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în [Codul fiscal](#) asupra indemnizației pentru incapacitate de muncă datorată unui accident de muncă sau unei boli profesionale, respectiv asupra indemnizației de șomaj.

(4) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la [art. 224](#) alin. (2) lit. f) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în [Codul fiscal](#) asupra ajutorului social acordat, în condițiile legii, pentru asigurarea venitului minim garantat.

(articol abrogat de la 1 ianuarie 2018 prin art. I pct. 21 din [O.U.G. nr. 88/2017](#) - publicată la 7 decembrie 2017)

[*] **Art. 270.** - Activitatea privind declararea, stabilirea, controlul și colectarea și soluționarea contestațiilor pentru contribuția de asigurări sociale de sănătate se realizează de către ANAF, prin structurile de specialitate cu atribuții de administrare a creanțelor fiscale, inclusiv unitățile subordonate. (articol modificat prin art. I pct. 22 din [O.U.G. nr. 88/2017](#), în vigoare de la 7 decembrie 2017)

SECȚIUNEA a 2 - a

Utilizarea și administrarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 271. - (1) Sumele colectate în condițiile [art. 265](#) alin. (2) se utilizează astfel:

[*] a) pentru plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și a **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**, inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte; (*sintagmă înlocuită prin art. I pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

b) o cotă de 3% pentru cheltuielile de administrare, funcționare și de capital ale CNAS și caselor de asigurări de sănătate. Prin legile bugetare anuale se poate aproba depășirea limitei de 3%;

c) fondul de rezervă în cotă de 1% din sumele constituite anual la nivelul CNAS, în condițiile prevăzute la [art. 265](#) alin. (4).

(2) Veniturile fondului se utilizează și pentru plata indemnizațiilor de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

Art. 272. - Fondul suportă cheltuieli pentru asigurarea pachetului minimal de servicii, cu excepția asistenței medicale comunitare și a serviciilor pentru activitatea de asistență medicală de urgență și prim ajutor calificat prevăzute la [art. 96](#) și [art. 100](#) alin. (1), (2), (5), (7) și (8).

Art. 273. - (1) Veniturile fondului nu pot fi utilizate pentru:

- a) investiții pentru construirea și consolidarea de unități sanitare;
- b) achiziționarea aparaturii medicale de la nivelul și condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului;
- c) măsuri profilactice și tratamente instituite obligatoriu prin norme legale, altele decât cele prevăzute de prezenta lege.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) se suportă de la bugetul de stat.

Art. 274. - (1) Bugetul fondului se aprobă de Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexă la legea bugetului de stat.

(2) Bugetele de venituri și cheltuieli ale caselor de asigurări se aprobă de ordonatorul principal de credite, în condițiile legii.

Art. 275. - (1) Sumele rămase neutilizate la nivelul caselor de asigurări la sfârșitul fiecărui an se virează în contul CNAS.

(2) Sumele rămase neutilizate la nivelul CNAS la sfârșitul fiecărui an se reportează în anul următor și se utilizează pentru destinațiile prevăzute la [art. 271](#) alin. (1).

(3) Fondul de rezervă rămas neutilizat la finele anului se reportează în anul următor cu aceeași destinație.

(4) Utilizarea fondului de rezervă se stabilește prin legile bugetare anuale.

(5) Disponibilitățile temporare ale fondului, precum și disponibilitățile fondului de rezervă se păstrează la trezoreria statului și sunt purtătoare de dobândă.

(6) Din disponibilitățile fondului de rezervă și din excedentele înregistrate de fond din anii precedenți pot fi constituite depozite la termen la Trezoreria Statului, în condițiile stabilite prin convenție încheiată între CNAS și Ministerul Finanțelor Publice.

CAPITOLUL VI

Organizarea caselor de asigurări de sănătate

- [SECȚIUNEA 1](#) Constituirea caselor de asigurări de sănătate și organizarea administrativă
- [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Atribuțiile caselor de asigurări de sănătate
- [SECȚIUNEA a 3 - a](#) Organele de conducere
- [SECȚIUNEA a 4 - a](#) Serviciul medical
- [SECȚIUNEA a 5 - a](#) Obligațiile caselor de asigurări

SECȚIUNEA 1

Constituirea caselor de asigurări de sănătate și organizarea administrativă

Art. 276. - (1) CNAS, instituție publică, autonomă, de interes național, cu personalitate juridică, este organ de specialitate al administrației publice centrale, care administrează și gestionează sistemul de asigurări sociale de sănătate, are sediul în municipiul București, Calea Călărașilor nr. 248, sectorul 3.

(2) În domeniul sanitar, CNAS asigură aplicarea politicilor și programelor Guvernului în coordonarea Ministerului Sănătății.

(3) CNAS are ca principal obiect de activitate asigurarea funcționării unitare și coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România și are în subordine casele de asigurări de sănătate județene și Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului București, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești.

(4) CNAS funcționează pe baza statutului propriu, avizat de consiliul de administrație, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, cu avizul Ministerului Sănătății. Casele de asigurări funcționează pe baza statutului propriu, care trebuie să respecte prevederile statutului - cadru și care se aprobă de consiliul de administrație al CNAS, cu avizul Ministerului Sănătății. Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești își desfășoară activitatea potrivit prevederilor

legale de organizare și funcționare a caselor de asigurări județene din cadrul sistemului de asigurări de sănătate, cu păstrarea specificului activității.

(5) Statutele prevăzute la alin. (4) trebuie să conțină prevederi referitoare la:

- a) denumirea și sediul casei de asigurări respective;
- b) relațiile CNAS cu alte case de asigurări și cu oficiile teritoriale, precum și cu asigurații;
- c) structura, drepturile și obligațiile organelor de conducere;
- d) modul de adoptare a hotărârilor în consiliul de administrație și relația dintre acesta și conducerea executivă a casei de asigurări;
- e) alte prevederi.

Art. 277. - (1) Casele de asigurări sunt instituții publice, cu personalitate juridică, cu bugete proprii, în subordinea CNAS.

[*] (2) Casele de asigurări gestionează bugetul fondului aprobat, cu respectarea prevederilor prezentei legi, asigurând funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local, și pot derula și dezvolta și activități pentru valorizarea fondurilor gestionate. *(alineat modificat prin art. II pct. 7 din Legea nr. 2/2017 - publicată la 12 ianuarie 2017, cu aplicare începând cu veniturile aferente lunii februarie 2017)*

Art. 278. - (1) Pe lângă CNAS și casele de asigurări de sănătate funcționează comisii de experți pentru implementarea programelor naționale de sănătate, finanțate din fond, precum și alte activități stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

(2) Membrii comisiilor de experți prevăzute la alin. (1) beneficiază de o indemnizație lunară de 1% din indemnizația președintelui CNAS, respectiv din salariul funcției de președinte - director general al casei de asigurări de sănătate, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective la ședințe. Indemnizațiile și cheltuielile de deplasare ocazionate de participarea în comisii de experți sunt suportate de CNAS, respectiv de casa de asigurări de sănătate la nivelul căreia funcționează comisia. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile comisiilor de experți se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS*).

Art. 279. - Casele de asigurări pot înființa oficii de asigurări de sănătate fără personalitate juridică, la nivelul orașelor, al municipiilor, respectiv al sectoarelor municipiului București, în baza criteriilor stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

SECȚIUNEA a 2 - a

Atribuțiile caselor de asigurări de sănătate

Art. 280. - (1) Atribuțiile CNAS sunt următoarele:

- a) gestionează fondul prin președintele CNAS, împreună cu casele de asigurări;
- b) elaborează, implementează și gestionează procedurile și formularele unitare, avizate de Ministerul Sănătății, pentru administrarea sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- c) elaborează și actualizează Registrul unic de evidență a asiguraților;
- d) elaborează și publică raportul anual și planul de activitate pentru anul următor, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;
- e) îndrumă metodologic și controlează modul de aplicare a dispozițiilor legale de către casele de asigurări;
- f) răspunde pentru activitățile proprii sistemului de asigurări sociale de sănătate în fața Guvernului, a ministrului sănătății și a asiguraților;
- g) elaborează proiectul contractului - cadru, care se prezintă de către Ministerul Sănătății spre

aprobare Guvernului;

[*] **h)** elaborează condițiile privind acordarea asistenței medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu consultarea CMR și CMSR; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

i) participă anual la elaborarea listei de medicamente eliberate cu sau fără contribuție personală, pe baza prescripțiilor medicale, pentru persoanele asigurate;

j) administrează și întreține bunurile imobile și baza materială din patrimoniu, în condițiile legii;

[*] **k)** asigură organizarea sistemului informatic și informațional unic integrat pentru înregistrarea asiguraților și pentru gestionarea și administrarea fondului. Indicatorii folosiți în raportarea datelor în sistemul de asigurări de sănătate sunt unitari și se stabilesc de către Ministerul Sănătății, la propunerea CNAS, CMR și CMSR; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

l) negociază și contractează cu instituții abilitate de lege colectarea și prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguraților, în vederea contractării și decontării acestora de către casele de asigurări;

m) acordă gratuit informații, consultanță și asistență în domeniul asigurărilor sociale de sănătate persoanelor asigurate, angajatorilor și furnizorilor de servicii medicale;

n) încheie și derulează contracte de furnizare de servicii medicale de dializă;

o) asigură logistica și baza materială necesare activității de pregătire și formare profesională a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;

p) inițiază, negociază și încheie cu instituții similare documente de cooperare internațională în domeniul său de activitate, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;

r) îndeplinește funcția de organism de legătură, care asigură comunicarea cu organismele similare din statele care au încheiat cu România documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății;

s) prezintă un raport anual Guvernului privind starea sistemului de asigurări sociale de sănătate;

t) prezintă rapoarte Parlamentului, la solicitarea acestuia;

u) alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.

[*] **(2)** CNAS organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică și sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului care cuprinde datele și se constituie în condițiile stabilite prin titlul IX¹, asigurând interoperabilitatea acestuia cu soluțiile de e - Sănătate la nivel național, în condițiile legii, pentru utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și pentru managementul sistemului de sănătate. *(alineat modificat prin art. I pct. 3 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)*

(3) Realizarea atribuțiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusă controlului organelor competente potrivit dispozițiilor legale în vigoare.

Art. 281. - Atribuțiile caselor de asigurări sunt următoarele:

a) să colecteze contribuțiile la fond pentru persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF;

b) să administreze bugetele proprii;

c) să înregistreze, să actualizeze datele referitoare la asigurați și să le comunice CNAS;

d) să elaboreze și să publice raportul anual și planul de activitate pentru anul următor;

e) să utilizeze toate demersurile legale pentru a optimiza colectarea contribuțiilor și recuperarea creanțelor restante la contribuții pentru fond;

f) să furnizeze gratuit informații, consultanță, asistență în problemele asigurărilor sociale de sănătate și ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor și furnizorilor de servicii medicale;

g) să administreze bunurile casei de asigurări, conform prevederilor legale;

h) să negocieze, să contracteze și să deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de

servicii medicale în condițiile contractului - cadru;

i) să monitorizeze numărul serviciilor medicale furnizate și nivelul tarifelor acestora;

j) pot să organizeze licitații în vederea contractării unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor contractului - cadru;

k) să asigure, în calitate de instituții competente, activitățile de aplicare a documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății încheiate de România cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale și a altor prestații, în condițiile respectivelor documente internaționale;

l) alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.

SECȚIUNEA a 3 - a Organele de conducere

Art. 282. - (1) CNAS are următoarele organe de conducere:

a) adunarea reprezentanților;

b) consiliul de administrație;

c) președintele;

d) comitetul director;

e) un vicepreședinte;

f) directorul general.

(2) Persoanele care fac parte din organele de conducere ale CNAS și ale caselor de asigurări trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să fie cetățeni români și să aibă domiciliul pe teritoriul României;

b) să aibă calitatea de asigurat;

c) să nu aibă cazier judiciar sau fiscal.

(3) Membrii consiliului de administrație au obligația de a depune declarație de avere și o declarație de interese cu privire la incompatibilitățile prevăzute de prezenta lege, în termen de 15 zile de la numirea în Consiliul de administrație al CNAS. Declarația de interese va fi actualizată ori de câte ori intervin modificări. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării respective. Declarațiile se vor afișa pe site-ul CNAS. Modelul declarației de interese se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.

Art. 283. - (1) Adunarea reprezentanților se constituie pe o perioadă de 4 ani și cuprinde:

a) reprezentanți ai asiguraților delegați de consiliile județene și de Consiliul General al Municipiului București, în număr de unu pentru fiecare județ și doi pentru municipiul București. Desemnarea acestor reprezentanți se face în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi;

[1*] b) 31 de membri numiți astfel: 2 de către Președintele României, 3 de către primul - ministru, la propunerea ministrului sănătății, 3 de către Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de către Camera Deputaților, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice, un reprezentant al Casei Naționale de Pensii și Alte Drepturi de Asigurări Sociale, 5 de către asociațiile patronale reprezentative la nivel național, 5 de către organizațiile sindicale reprezentative la nivel național, 7 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii, respectiv câte un reprezentant al Ministerului Afacerilor Interne, Ministerului Apărării Naționale, Ministerului Justiției, **Ministerului Transporturilor, Infrastructurii și Comunicațiilor**, Serviciului Român de Informații, Serviciului de Informații Externe și Serviciului de Telecomunicații Speciale, și un reprezentant al Consiliului Național al Persoanelor Vârstnice. (sintagmă înlocuită prin art. 16 alin. (1) lit. b) din [O.U.G. nr. 68/2019](#), în vigoare de la 6 noiembrie 2019)

(2) Sunt reprezentative la nivel național asociațiile patronale și organizațiile sindicale care îndeplinesc condițiile prevăzute de [Legea nr. 130/1996](#) privind contractul colectiv de muncă, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Pe locurile devenite vacante ca urmare a demisiei, revocării din cauze prevăzute de lege sau a decesului se numesc noi membri, aleși în aceleași condiții, până la expirarea mandatului în curs.

Art. 284. - (1) Adunarea reprezentanților se întrunește în ședință o dată pe an, la convocarea consiliului de administrație, sau în ședințe extraordinare, la convocarea președintelui CNAS, a consiliului de administrație sau a unui număr de cel puțin 30 de membri ai adunării reprezentanților.

(2) Adunarea reprezentanților poate adopta hotărâri dacă sunt prezente două treimi din numărul membrilor. Pentru adoptarea hotărârilor este necesar votul favorabil al majorității membrilor prezenți.

Art. 285. - Adunarea reprezentanților are următoarele atribuții:

- a) analizează repartizarea bugetului aprobat de către cei în drept și recomandă ordonatorului principal de credite luarea măsurilor necesare pentru modificarea acestuia, în condițiile legii;
- b) analizează modul de utilizare a fondului, costurile din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, serviciile medicale acordate și tarifele practicate la contractarea pachetului de servicii de bază și recomandă măsurile legale pentru folosirea cu eficiență a fondurilor și de respectare a drepturilor asiguraților.

Art. 286. - (1) Consiliul de administrație al CNAS se constituie din 7 membri, cu un mandat pe 4 ani, după cum urmează:

- a) 4 reprezentanți ai statului, dintre care unul este numit de Președintele României, iar 3 sunt numiți de primul - ministru, la propunerea ministrului sănătății;
- b) un membru numit de către confederațiile patronale reprezentative la nivel național;
- c) un membru numit de către confederațiile sindicale reprezentative la nivel național;
- d) un membru numit de primul - ministru, cu consultarea Consiliului Național al Persoanelor Vârștnice.

(2) Prevederile [art. 283](#) alin. (3) se aplică și în cazul consiliului de administrație.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administrație pot fi revocați din funcții de către cei care i-au numit, iar pe funcțiile rămase vacante sunt numiți noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

Art. 287. - (1) Președintele consiliului de administrație este președintele CNAS și are rang de secretar de stat. Președintele CNAS are dreptul la organizarea cabinetului demnitarului în structura CNAS și în limita numărului de posturi prevăzut de lege pentru funcția de secretar de stat. Președintele CNAS este numit de primul - ministru dintre membrii consiliului de administrație, la propunerea ministrului sănătății.

(2) Consiliul de administrație are un vicepreședinte ales de consiliul de administrație prin vot secret. Vicepreședintele consiliului de administrație este și vicepreședintele CNAS.

(3) Președintele, vicepreședintele și directorul general al CNAS se suspendă de drept din funcțiile deținute anterior, pe perioada executării mandatului, cu excepția celor prevăzute la [art. 292](#) alin. (1).

Art. 288. - (1) Consiliul de administrație funcționează în mod legal în prezența a cel puțin 5 membri.

(2) Hotărârile consiliului de administrație se adoptă cu votul a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți.

(3) În condițiile în care la prima convocare a unei ședințe a consiliului de administrație nu se îndeplinește cvorumul prevăzut la alin. (1), președintele CNAS, în calitate de președinte al consiliului de administrație, are dreptul să convoace o nouă ședință în termen de maximum 7 zile, în cadrul căreia hotărârile sunt luate cu votul a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți.

- (4) Principalul rol al consiliului de administrație este de a elabora și a realiza strategia națională în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.
- (5) La ședințele consiliului de administrație președintele CNAS poate invita persoane care au legătură cu subiectele supuse dezbaterii.
- (6) Ministrul sănătății are calitatea de invitat permanent la ședințele consiliului de administrație al CNAS și prezidează, fără a avea drept de vot, ședințele la care participă.

Art. 289. - (1) Consiliul de administrație al CNAS are următoarele atribuții:

- a) aprobă planul anual de activitate pentru îndeplinirea prevederilor programului de asigurări sociale de sănătate;
- b) aprobă regulamentul de organizare și funcționare a comisiilor de evaluare și standardele de evaluare a furnizorilor de servicii medicale;
- c) aprobă criteriile de recrutare și modalitățile de formare a personalului din sistemul de asigurări sociale de sănătate;
- d) aprobă programul de investiții;
- e) aprobă încheierea de convenții de cooperare și finanțare de programe cu organisme internaționale;
- f) aprobă atribuțiile vicepreședintelui, la propunerea președintelui;
- g) avizează statutul propriu al CNAS, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, și aprobă statutul - cadru al caselor de asigurări, la propunerea Comitetului director;
- h) aprobă propriul regulament de organizare și funcționare;
- i) aprobă strategia sistemului de asigurări sociale de sănătate cu privire la colectarea și utilizarea fondului;
- j) aprobă proiectul bugetului fondului și îl supune aprobării ordonatorului principal de credite, în condițiile legii;
- k) avizează, în condițiile legii, repartizarea pe case de asigurări a bugetului fondului;
- l) avizează utilizarea fondului de rezervă;
- m) analizează semestrial stadiul derulării contractelor și împrumuturilor;
- n) avizează rapoartele de gestiune anuale, prezentate de președintele CNAS, contul de încheiere a exercițiului bugetar, precum și raportul anual de activitate;
- o) aprobă, în baza raportului Curții de Conturi, bilanțul contabil și descărcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS și pentru casele de asigurări;
- p) avizează proiectul contractului - cadru și al normelor metodologice de aplicare a acestuia;
- r) avizează lista medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală;
- s) aprobă criteriile privind calitatea asistenței medicale acordate asiguraților;
- t) analizează structura și modul de funcționare ale caselor de asigurări;
- u) avizează organigrama CNAS și organigramele caselor de asigurări teritoriale, la propunerea Comitetului director; organigramele care se aprobă prin ordin al președintelui CNAS;
- v) alte atribuții acordate prin acte normative în vigoare.

- (2) Consiliul de administrație se întrunește lunar, la convocarea președintelui CNAS. Consiliul de administrație se poate întruni și în ședințe extraordinare, la cererea președintelui sau a cel puțin unei treimi din numărul membrilor săi.
- (3) În exercitarea atribuțiilor ce îi revin Consiliul de administrație al CNAS adoptă hotărâri, în condițiile prevăzute la [art. 288](#).
- (4) Modul de rezolvare a divergențelor dintre președintele CNAS și consiliul de administrație, în îndeplinirea atribuțiilor stabilite în prezenta lege, se reglementează prin statutul CNAS.

Art. 290. - (1) Președintele CNAS este ordonator principal de credite pentru administrarea și gestionarea fondului și reprezintă CNAS în relațiile cu terții și pe asigurați în raporturile cu alte persoane fizice sau juridice, componente ale sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Președintelui CNAS îi sunt aplicabile prevederile legii responsabilității ministeriale.

Art. 291. - (1) Atribuțiile principale ale președintelui CNAS sunt următoarele:

- a) exercită atribuțiile prevăzute de lege, în calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea și gestionarea fondului;
- b) organizează și coordonează activitatea de audit și control în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit atribuțiilor specifice ale CNAS și ale caselor de asigurări; activitatea de audit se poate desfășura la nivel regional, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul Consiliului de administrație al CNAS;
- c) participă ca invitat la ședințele Guvernului în care sunt dezbătute aspecte referitoare la sănătatea populației;
- d) numește, sancționează și eliberează din funcție personalul CNAS;
- e) prezidează ședințele adunării reprezentanților;
- f) alte atribuții stabilite prin Statutul CNAS;
- g) solicită avizul Ministerului Sănătății înaintea depunerii proiectului bugetului de venituri și cheltuieli, precum și a proiectului de rectificare bugetară la Ministerul Finanțelor Publice;
- [*] h) prezintă Ministerului Sănătății trimestrial și anual, precum și în cadrul unor analize funcționale activitățile realizate de CNAS cu privire la serviciile medicale, medicamentele și **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** furnizate asiguraților, inclusiv cele din cadrul programelor naționale de sănătate curative, contractarea, decontarea și finanțarea acestora în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și execuția bugetului; *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*
- i) supune aprobării ministrului sănătății reglementările propuse în cadrul politicilor din domeniul sanitar.

(2) În exercitarea atribuțiilor ce îi revin, precum și pentru punerea în aplicare a hotărârilor consiliului de administrație, președintele CNAS emite ordine care devin executorii după ce sunt aduse la cunoștință persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ, emise în aplicarea prezentei legi, se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 292. - (1) Pe timpul executării mandatului președintele și vicepreședintele sunt numiți pe o perioadă de 4 ani. Aceștia nu pot exercita pe durata mandatului nicio altă funcție sau demnitate publică, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior.

(2) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, pe perioada exercitării mandatului, nu sunt salariați ai CNAS, cu excepția președintelui și a vicepreședintelui, și nu pot ocupa funcții în structurile executive ale caselor de asigurări. Aceștia nu pot exercita activități la societăți reglementate de [Legea nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, sau la alte unități care se află în relații contractuale cu casele de asigurări.

(3) Salarizarea președintelui și a vicepreședintelui CNAS se stabilește după cum urmează:

- a) pentru președinte, la nivelul indemnizației prevăzute de lege pentru funcția de secretar de stat;
- b) pentru vicepreședinte, la nivelul indemnizației prevăzute de lege pentru funcția de subsecretar de stat.

(4) Salariul și celelalte drepturi de personal ale directorului general al CNAS se stabilesc la nivelul corespunzător prevăzut de lege pentru funcția de secretar general din minister.

(5) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, cu excepția președintelui și vicepreședintelui, beneficiază de o indemnizație lunară de până la 1% din indemnizația președintelui CNAS, în condițiile prezenței efective la ședințele consiliului de administrație.

- Art. 293.** - (1) Conducerea executivă a CNAS este asigurată de către directorul general.
- (2) Ocuparea postului de director general se face prin concurs, pe o perioadă de 4 ani, și se numește prin ordin al președintelui CNAS.
- (3) Organizarea concursului și criteriile de selecție sunt stabilite de președintele CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

Art. 294. - Conducerea operativă a CNAS este asigurată de un Comitet director alcătuit din: președinte, vicepreședinte, director general și directorii generali adjuncți. Atribuțiile Comitetului director de conducere al CNAS se aprobă prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

- Art. 295.** - (1) Personalul CNAS și al caselor de asigurări este constituit din funcționari publici și personal contractual, în condițiile legii, și nu pot desfășura activități la furnizorii de servicii medicale.
- (2) Salariul și celelalte drepturi ale personalului prevăzut la alin. (1) sunt cele stabilite de actele normative în vigoare aplicabile instituțiilor publice.
- (3) În vederea dezvoltării de noi proiecte și soluții de îmbunătățire și eficientizare a sistemelor și platformelor software gestionate, CNAS poate angaja personal calificat în domeniul tehnologiei informației, personal contractual încadrat cu contract individual de muncă pe perioadă determinată, încheiat prin derogare de la prevederile art. 82 alin. (3) - (5) și ale art. 84 alin. (1) din [Legea nr. 53/2003](#) - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 4 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)*
- (4) Personalul prevăzut la alin. (3) este încadrat în funcții de specialiști în tehnologia informației și comunicațiilor, funcții care se regăsesc în cadrul aparatului propriu al CNAS. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 4 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)*
- (5) Numărul posturilor aferente funcțiilor de specialiști în tehnologia informației și comunicațiilor, criteriile și metodologia de selecție, precum și condițiile în care această categorie de personal își desfășoară activitatea se aprobă prin ordin al președintelui CNAS, cu încadrarea în numărul maxim de posturi și în bugetul aprobat cu această destinație pentru aparatul propriu al CNAS și casele de asigurări de sănătate. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 4 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)*
- (6) Prin derogare de la prevederile art. 30 din [Legea nr. 53/2003](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 31 alin. (1) din [Legea - cadru nr. 153/2017](#) privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, încadrarea personalului calificat prevăzut la alin. (5) se face conform criteriilor și metodologiei elaborate conform alin. (5). *(alineat introdus prin art. 1 pct. 4 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)*
- (7) Drepturile salariale aferente funcțiilor prevăzute la alin. (4) se stabilesc, prin derogare de la prevederile [Legii - cadru nr. 153/2017](#), cu modificările și completările ulterioare, în cuantum de până la de 6 ori valoarea câștigului salarial mediu brut utilizat la fundamentarea bugetului asigurărilor sociale de stat, prin ordin al președintelui CNAS, la propunerea directorului general al CNAS. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 4 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)*

Art. 296. - Organele de conducere ale caselor de asigurări sunt consiliul de administrație și președintele - director general.

Art. 297. - (1) Consiliul de administrație al caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București este alcătuit din 11 membri, desemnați după cum urmează:

- a) unul de consiliul județean, respectiv de Consiliul General al Municipiului București;
- b) unul de prefect, la propunerea direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;
- c) 3 de confederațiile patronale reprezentative la nivel național, desemnați prin consens;
- d) 3 de confederațiile sindicale reprezentative la nivel național, desemnați prin consens;

- e) 2 de consiliile județene ale persoanelor vârstnice, respectiv al municipiului București;
- f) președintele, care este directorul general al casei de asigurări.

(2) Mandatul membrilor consiliilor de administrație ale caselor de asigurări este de 4 ani. Membrii consiliilor de administrație ale caselor de asigurări beneficiază de o indemnizație lunară de până la 1% din salariul funcției de director general al casei de asigurări respective, în condițiile prezenței efective la ședințele consiliului de administrație.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administrație pot fi revocați din funcții de către cei care i-au numit, iar pe funcțiile rămase vacante sunt numiți noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

(4) Consiliile de administrație ale caselor de asigurări au următoarele atribuții generale:

- a) aprobă proiectul statutului propriu;
- b) avizează proiectul bugetului de venituri și cheltuieli anuale aferente fondului;
- c) aprobă rapoartele de gestiune semestriale și anuale, prezentate de președintele - director general;
- d) avizează politica de contractare propusă de președintele - director general, cu respectarea contractului - cadru;
- e) avizează programele de acțiuni de îmbunătățire a disciplinei financiare, inclusiv măsurile de executare silită potrivit prevederilor legale în vigoare;
- f) alte atribuții date prin lege sau prin statut.

(5) Consiliul de administrație ia hotărâri prin vot, în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor.

(6) Ședințele consiliului de administrație sunt publice, cu excepția cazurilor în care membrii consiliului decid prin vot ca acestea să se desfășoare cu ușile închise. Problemele legate de buget se vor discuta întotdeauna în ședințe publice.

Art. 298.

[{*}] (1) Directorii generali ai caselor de asigurări sunt numiți pe bază de concurs, prin ordin al președintelui CNAS. Directorul general devine membru de drept al consiliului de administrație al casei de asigurări și președintele acestuia. Între CNAS și directorul general al casei de asigurări - manager al sistemului la nivel local - se încheie un contract de management, cu respectarea prevederilor prezentei legi, ale [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 57/2019](#) privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare, precum și în conformitate cu regulile generale referitoare la mandat prevăzute de [Legea nr. 287/2009](#) privind Codul civil, republicată, cu modificările ulterioare. Contractul de management cuprinde, fără a se limita la acestea, și clauze cu privire la standarde de performanță, precum și indicatori de referință asociați pentru îndeplinirea obligațiilor asumate. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 10 din [O.U.G. nr. 25/2020](#), în vigoare de la 12 februarie 2020)*

(2) Directorul general al casei de asigurări este ordonator de credite, în condițiile legii.

(3) Directorul general se numește pentru un mandat de 4 ani, după validarea concursului, și se suspendă de drept din funcțiile deținute anterior, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior. Directorul general are obligația de a depune declarație de interese și declarație de avere. Modelul declarației de interese se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.

(4) Salarizarea și celelalte drepturi ale directorului general se stabilesc prin contractul de management. Salariul de bază se aprobă de președintele CNAS și se stabilește între limite, după cum urmează:

- a) limita minimă la nivelul maxim al salariului pentru funcția de consilier gr. I A din cadrul ministerelor și al altor organe centrale de specialitate, la care se adaugă indemnizația de conducere în cuantum de 55% corespunzătoare funcției de director general;
- b) limita maximă la nivelul prevăzut de lege pentru funcția de secretar general din ministere.

(5) Atribuțiile principale ale directorului general sunt următoarele:

- a) aplică normele de gestiune, regulamentele de organizare și de funcționare și procedurile administrative unitare;
- b) organizează și coordonează activitatea de control al execuției contractelor de furnizare de servicii medicale;
- c) organizează și coordonează activitatea de urmărire și control al colectării contribuțiilor la fond;
- d) propune programe de acțiuni de îmbunătățire a disciplinei financiare, inclusiv executarea silită, potrivit legii;
- e) stabilește modalitatea de contractare, cu respectarea contractului - cadru;
- f) organizează împreună cu alte structuri abilitate controale privind respectarea drepturilor asiguraților și propune măsuri în caz de nerespectare a acestora;
- g) supraveghează și controlează organizarea și funcționarea sistemului de asigurări de sănătate la nivel teritorial și prezintă anual rapoarte, pe care le dă publicității;
- h) numește, sancționează și eliberează din funcție personalul casei de asigurări.

SECȚIUNEA a 4 - a Serviciul medical

Art. 299. - (1) În cadrul CNAS funcționează serviciul medical, care este condus de un medic - șef.

(2) La nivelul caselor de asigurări funcționează un serviciu medical, dimensionat în raport cu numărul asiguraților, care este condus de un medic - șef.

(3) Funcția de medic - șef al CNAS și al caselor de asigurări se ocupă prin concurs organizat de CNAS, în condițiile legii.

(4) Funcția de medic - șef al CNAS este echivalentă cu cea de director general adjunct și este salarizată potrivit legii.

Art. 300.

[{*}] (1) Serviciul medical al CNAS urmărește interesele asiguraților cu privire la calitatea serviciilor acordate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** aflați în relații contractuale cu casele de asigurări. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*

(2) Atribuțiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

SECȚIUNEA a 5 - a Obligațiile caselor de asigurări

Art. 301. - Obligațiile CNAS sunt următoarele:

- a) să asigure logistica funcționării unitare și coordonate a sistemului asigurărilor sociale de sănătate;
- b) să urmărească colectarea și folosirea cu eficiență a fondului;
- c) să folosească mijloace adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea și susținerea intereselor asiguraților pe care îi reprezintă;
- d) să acopere potrivit principiilor prezentei legi nevoile de servicii de sănătate ale persoanelor, în limita fondurilor disponibile;
- e) să prezinte anual Guvernului un raport de activitate, precum și planul de activitate pentru anul următor.

Art. 302. - Obligațiile caselor de asigurări sunt următoarele:

- a) să verifice acordarea serviciilor medicale, conform contractelor încheiate cu furnizorii de servicii

medicale;

b) să deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate și prestate asiguraților, la termenele prevăzute în contractul - cadru, în caz contrar urmând să suporte penalitățile prevăzute în contract;

c) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să țină seama și de condițiile de desfășurare a activității în zone izolate, în condiții grele și foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit legislației;

d) să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condițiilor de contractare și a negocierii clauzelor contractuale;

e) să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condițiilor de furnizare a serviciilor medicale și despre orice schimbare în modul de funcționare și de acordare a acestora;

f) să asigure confidențialitatea datelor în condițiile prezentei legi;

g) să verifice prescrierea și eliberarea medicamentelor în conformitate cu reglementările în vigoare;

h) să raporteze CNAS, la termenele stabilite, datele solicitate privind serviciile medicale furnizate, precum și evidența asiguraților și a documentelor justificative utilizate;

i) să furnizeze, la solicitarea Ministerului Sănătății, datele de identificare a persoanelor asigurate, numai pentru bolile cu declarare nominală obligatorie, conform legislației în vigoare.

CAPITOLUL VII

Controlul

- [SECȚIUNEA 1](#) Controlul de gestiune
- [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Controlul furnizării serviciilor
- [SECȚIUNEA a 3 - a](#) Arbitrajul

SECȚIUNEA 1

Controlul de gestiune

Art. 303. - Controlul de gestiune al CNAS și al caselor de asigurări se face anual de către Curtea de Conturi.

Art. 304. - Auditul intern se exercită conform legii și poate fi organizat la nivel regional, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație al CNAS.

SECȚIUNEA a 2 - a

Controlul furnizării serviciilor

Art. 305. - (1) CNAS și casele de asigurări organizează și efectuează controlul serviciilor medicale care se acordă asiguraților pe baza contractelor de furnizare de servicii încheiate, potrivit prezentei legi.

[*] (2) În cadrul controalelor efectuate potrivit alin. (1) pot participa și reprezentanți ai CMR, CMSR, CFR și OAMMR. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

(3) În exercitarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1), structurile de specialitate din CNAS colaborează cu organele judiciare, precum și cu alte instituții și autorități ale statului în funcție de domeniul de competență specific.

Art. 306. - Salarizarea persoanelor din structurile menționate la [art. 305](#) alin. (1) este similară cu cea prevăzută de lege pentru compartimentele de audit.

SECȚIUNEA a 3 - a

Arbitrajul

Art. 307.

[{*}] (1) CNAS împreună cu CMR, **CMSR** și CFR organizează Comisia centrală de arbitraj care poate soluționa, la solicitarea uneia dintre părți, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și casele de asigurări. Comisia funcționează pe lângă CNAS și nu are personalitate juridică. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] (2) Comisia centrală de arbitraj este formată din 6 arbitri, dintre care 3 arbitri numiți de către CNAS și câte un arbitru numit de către CMR, **CMSR** și CFR. În aceleași condiții, pentru fiecare arbitru va fi desemnat câte un membru supleant. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(3) Președintele Comisiei centrale de arbitraj este un arbitru acceptat de părți.

Art. 308.

[{*}] (1) Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei centrale de arbitraj se elaborează de către CNAS, cu consultarea CMR, **CMSR** și CFR. Regulamentul se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(2) Pentru activitățile desfășurate în cadrul Comisiei centrale de arbitraj, arbitrii beneficiază de o indemnizație de ședință. Indemnizația de ședință pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizația președintelui CNAS.

(3) Cheltuielile reprezentând indemnizațiile de ședință pentru arbitri, precum și pentru membrii secretariatului tehnic se suportă din sumele alocate pentru administrarea fondului.

Art. 309. - (1) Regulamentul de soluționare a cauzelor arbitrale, aprobat prin ordin al ministrului justiției*), se completează cu prevederile [Codului de procedură civilă](#).

(2) Comisia de arbitraj se va organiza în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

CAPITOLUL VIII Răspunderi și sancțiuni

Art. 310. - Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

- [SECȚIUNEA 1](#) Sancțiuni
- [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Contravenții

SECȚIUNEA 1 Sancțiuni

[{*}] **Art. 311.** - Sancțiunile pentru nerespectarea obligațiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin contractul - cadru. *(sintagmă înlocuită prin art. I pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

SECȚIUNEA a 2 - a Contravenții

Art. 312. - Constituie contravenții următoarele fapte:

[{*}] **a)** *nedepunerea la termen a declarației prevăzute la [art. 228](#) alin. (2); (literă abrogată de la 23 martie 2018 prin art. V pct. 8 din [O.U.G. nr. 18/2018](#))*

[*] **b)** nevirarea contribuției datorate conform [art. 267 alin. \(1\)](#) de către persoanele fizice și juridice angajatoare; (literă abrogată de la 23 martie 2018 prin art. V pct. 8 din [O.U.G. nr. 18/2018](#))

c) refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale ANAF și ale caselor de asigurări a documentelor justificative și a actelor de evidență necesare în vederea stabilirii obligațiilor la fond;
d) refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar - contabilă privind sumele decontate din fond, precum și documente medicale și administrative existente la nivelul entității controlate și necesare actului de control.

Art. 313. - Contravențiile prevăzute la [art. 312](#) se sancționează după cum urmează:

[*] **a)** cele prevăzute la lit. c), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei; (literă modificată prin art. V pct. 9 din [O.U.G. nr. 18/2018](#), în vigoare de la 23 martie 2018)

[*] **b)** cele prevăzute la lit. d), cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei. (literă modificată prin art. V pct. 9 din [O.U.G. nr. 18/2018](#), în vigoare de la 23 martie 2018)

Art. 314. - (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către organele de control ale ANAF și ale caselor de asigurări.

(2) Amenzile contravenționale aplicate conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat.

Art. 315. - Prevederile [art. 312](#) se completează cu dispozițiile [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

Art. 316. - (1) Contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului - verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute la [art. 313](#), agentul constator făcând mențiune despre această posibilitate în procesul - verbal.

(2) Dispozițiile prezentei legi referitoare la obligațiile față de fond se completează cu prevederile [Legii nr. 241/2005](#) pentru prevenirea și combaterea evaziunii fiscale, cu modificările ulterioare.

CAPITOLUL IX

Dispoziții finale

Art. 317.

[*] (1) Membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări, precum și personalul angajat al acestor case de asigurări, indiferent de nivel, nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, autorităților de sănătate publică, furnizorilor de servicii medicale din sistemul de asigurări sociale de sănătate ale căror servicii se decontează din fond, unităților sanitare, cabinetelor medicale, funcții alese sau numite în cadrul CMR, colegiilor județene ale medicilor, respectiv al municipiului București, în cadrul CMSR, colegiilor județene ale medicilor stomatologi, respectiv al municipiului București, în cadrul CFR, colegiilor județene ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București, organizațiilor centrale și locale ale OAMMR, organizațiilor centrale și locale ale OBBC sau funcții în cadrul societăților reglementate de [Legea nr. 31/1990](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu profil de asigurări, farmaceutic sau de aparatură medicală. Personalului din cadrul CNAS și caselor de asigurări, cu statut de funcționar public, îi sunt aplicabile și dispozițiile [Legii nr. 161/2003](#) privind unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției, cu modificările și completările ulterioare. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

(2) Constituie conflict de interese deținerea de către membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări, precum și de către personalul angajat al acestor case de asigurări de părți sociale, acțiuni sau interese la furnizori care stabilesc relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Această dispoziție se aplică și în cazul în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către soț, soție, rudele sau afinii până la gradul al IV - lea inclusiv ai persoanei în cauză.

(3) Membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări care, fie personal, fie prin soț, soție, afini sau rude până la gradul al IV - lea inclusiv, au un interes patrimonial în problema supusă dezbaterii consiliului de administrație nu pot participa la dezbaterile consiliului de administrație și nici la adoptarea hotărârilor.

(4) Persoanele care la data intrării în vigoare a prezentei legi se află în una dintre incompatibilitățile prevăzute la alin. (1) vor opta pentru una dintre funcțiile ocupate în termen de 30 de zile.

Art. 318. - (1) CNAS gestionează și administrează bunurile mobile și imobile dobândite, în condițiile legii, din activități proprii, subvenții, donații sau din alte surse.

(2) Autoritățile publice centrale sau locale pot transmite, în condițiile prevăzute de lege, bunuri mobile și imobile în administrarea CNAS și a caselor de asigurări.

(3) Recuperarea debitelor din contribuții și majorări se poate face și prin compensarea cu active din patrimoniul debitorilor, evaluate de instituții autorizate în condițiile legii, cu condiția ca acestea să fie necesare funcționării CNAS sau caselor de asigurări de sănătate.

Art. 319. - (1) În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unități farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale și farmaceutice, consiliile locale pot acorda stimulente în natură și în bani.

(2) În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar ori cu unități farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale și farmaceutice, statul, prin Ministerul Sănătății, poate acorda stimulente în natură.

(3) În baza dispozițiilor alin. (1) și (2), consiliile locale și Ministerul Sănătății încheie cu medicii și cu personalul sanitar beneficiar un contract civil, cu o clauză de fidelitate în sarcina acestora, pentru o perioadă de cel puțin 5 ani.

Art. 320.

[*] (1) Persoanele care prin faptele lor aduc daune sănătății altei persoane răspund potrivit legii și au obligația să repare prejudiciul cauzat furnizorului de servicii medicale reprezentând cheltuielile efective ocazionate de asistența medicală acordată. Sumele reprezentând cheltuielile efective vor fi recuperate de către furnizorii de servicii medicale. Pentru litigiile având ca obiect recuperarea acestor sume, furnizorii de servicii medicale se subrogă în toate drepturile și obligațiile procesuale ale caselor de asigurări de sănătate și dobândesc calitatea procesuală a acestora în toate procesele și cererile aflate pe rolul instanțelor judecătorești, indiferent de faza de judecată. Cheltuielile efective ocazionate de asistența medicală acordată nu pot fi recuperate de la victimele agresiunilor sau ale accidentelor cu autor neidentificabil, fiind decontate din Fond. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 11 din [O.U.G. nr. 25/2020](#), în vigoare de la 12 februarie 2020)*

(2) Furnizorii de servicii care acordă asistența medicală prevăzută la alin. (1) realizează o evidență distinctă a acestor cazuri și au obligația să comunice lunar casei de asigurări de sănătate cu care se află în relație contractuală această evidență, în vederea decontării, precum și cazurile pentru care furnizorii de servicii medicale au recuperat cheltuielile efective în vederea restituirii sumelor decontate de casele de asigurări de sănătate pentru cazurile respective.

Art. 321. - CNAS poate organiza activități finanțate din venituri proprii, în condițiile legii.

[{*}] **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 prevăzute prin protocoale.

(4) Datele transmise în condițiile alin. (1) și (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.

(5) Pentru asigurații sistemului de asigurări sociale de sănătate, care au obligația plății contribuției de asigurări sociale de sănătate, ANAF, după depunerea declarațiilor fiscale, are obligația de a transmite CNAS informațiile necesare în vederea acordării calității de asigurat. *(alineat introdus prin art. V pct. 10 din O.U.G. nr. 18/2018, în vigoare de la 23 martie 2018)*

(6) Instituțiile prevăzute la alin. (5) își acordă reciproc și gratuit accesul la informațiile referitoare la declararea/achitarea contribuției, precum și la persoanele fizice prevăzute la [art. 224](#) alin. (1) înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurările de sănătate. Structura informațiilor și periodicitatea transmiterii acestora de către ANAF potrivit alin. (5), precum și procedura de acces la informațiile referitoare la declararea/achitarea contribuției, precum și la persoanele fizice prevăzute la [art. 224](#) alin. (1) înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurările de sănătate, se stabilesc prin ordin comun al președintelui ANAF și al președintelui CNAS. *(alineat introdus prin art. V pct. 10 din O.U.G. nr. 18/2018, în vigoare de la 23 martie 2018)*

(7) Datele transmise în condițiile alin. (5) produc efecte în ceea ce privește calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepția persoanelor fizice prevăzute la [art. 223](#) alin. (1²) care au fost înregistrate de la data începerii raporturilor de muncă/serviciu. *(alineat introdus prin art. V pct. 10 din O.U.G. nr. 18/2018, în vigoare de la 23 martie 2018)*

(articol modificat prin art. I pct. 34 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)

[{*}] **Art. 323.** - Până la organizarea Comisiei centrale de arbitraj prevăzute la [art. 307](#) și [308](#), litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și casele de asigurări vor fi judecate de Comisia centrală de arbitraj care funcționează pe lângă CNAS, investită cu soluționarea acestor litigii prin cererea de arbitraj. *(sintagmă înlocuită prin art. I pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 324. - (1) Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu, **se abrogă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002** privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, **publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002**, cu modificările și completările ulterioare, și **Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 119/1999** privind atragerea unor sume suplimentare la bugetul Fondului de asigurări sociale de sănătate, **publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 312 din 30 iunie 1999**, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 593/2001](#), cu modificările ulterioare.

(2) Dispozițiile cu privire la colectarea contribuțiilor de către casele de asigurări de sănătate pentru persoanele fizice, altele decât cele care au calitatea de asigurat, se aplică până la 1 ianuarie 2007, potrivit [Ordonanței Guvernului nr. 94/2004](#) privind reglementarea unor măsuri financiare, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 507/2004](#), cu modificările ulterioare.

TITLUL IX

Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate

- [CAPITOLUL I](#) Dispoziții generale

- [CAPITOLUL II](#) Cardul european de asigurări sociale de sănătate
- [CAPITOLUL III](#) Cardul național de asigurări sociale de sănătate

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 325. - Prezentul titlu stabilește principiile, cadrul general și procedurile privind elaborarea, implementarea și distribuirea în România a cardului european și a cardului național de asigurări sociale de sănătate, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în acest proces.

Art. 326. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

- a) card european de asigurări sociale de sănătate**, denumit în continuare **card european** - documentul care conferă titularului asigurat dreptul la prestații medicale necesare în cadrul unei șederi temporare într-un stat membru al UE;
- b) card național de asigurări sociale de sănătate**, denumit în continuare **card național** - documentul care dovedește că titularul acestuia este asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România;
- c) adeverință de asigurat cu o valabilitate de 3 luni** - documentul prin care se atestă calitatea de asigurat, cu o valabilitate de 3 luni de la data eliberării, pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conștiință, primirea cardului național de asigurări sociale de sănătate, al cărei model este stabilit prin ordin al președintelui CNAS*);
- d) case de asigurări de sănătate** - casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București;
- e) asigurat** - persoana asigurată conform legislației în vigoare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;
- f) ședere temporară** - deplasarea unei persoane în unul dintre statele membre ale UE pentru motive turistice, profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioadă de timp necesară deplasării, dar nu mai mult de 6 luni.

CAPITOLUL II

Cardul european de asigurări sociale de sănătate

Art. 327. - Cardul european conține următorul set obligatoriu de informații vizibile:

- a)** numele și prenumele asiguratului;
- b)** codul numeric personal al asiguratului;
- c)** data nașterii asiguratului;
- d)** data expirării cardului;
- e)** codul Organizației Internaționale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;
- f)** numărul de identificare și acronimul casei de asigurări de sănătate care emite cardul;
- g)** numărul cardului.

Art. 328. - (1) Cardul european se eliberează asiguratului de către casa de asigurări de sănătate la care acesta este asigurat. De la 1 ianuarie 2008 costul cardului european se suportă din fond.

[{*}] (2) Emiterea cardului european poate fi refuzată de casa de asigurări de sănătate numai în situația în care persoana care îl solicită nu face dovada calității de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit legii. (alineat modificat prin art. unic pct. 7 din [O.U.G. nr. 5/2016](#), în vigoare de la 14 martie 2016)

(3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic național care gestionează aplicarea regulamentelor UE privind drepturile asiguraților aflați în ședere temporară într-un stat membru al UE.

(4) Asiguratul care solicită înlocuirea cardului european în interiorul perioadei de valabilitate stabilite prin reglementările UE va putea beneficia, contra cost, de un alt card a cărui perioadă de valabilitate nu va putea depăși perioada de valabilitate a cardului inițial.

(5) Datele solicitate de casele de asigurări de sănătate emitente ale cardului european, precum și de alte instituții care manipulează aceste informații se supun legislației referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal.

(6) În cazul în care circumstanțe excepționale împiedică eliberarea cardului european, casa de asigurări de sănătate va elibera un certificat înlocuitor provizoriu cu o perioadă de valabilitate stabilită conform [art. 330](#). Modelul certificatului provizoriu se aprobă prin ordin al președintelui CNAS**).

Art. 329. - Cardul european se eliberează numai în situația deplasării asiguratului pentru ședere temporară într-un stat membru al UE. În cazul unor circumstanțe excepționale, care împiedică punerea cardului la dispoziția persoanei asigurate, casa de asigurări de sănătate eliberează certificatul provizoriu de înlocuire a cardului european. Cardul european și certificatul de înlocuire a acestuia deschid dreptul titularului la aceleași servicii medicale.

[*] **Art. 330.** - Perioada de valabilitate a cardului european este de 2 ani de la data emiterii. (*articol modificat prin art. 1 pct. 5 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019*)

Art. 331. - (1) Cardul european poate fi utilizat de către asigurații din sistemul de asigurări sociale de sănătate din România numai pe teritoriul statelor membre ale UE.

(2) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) cardul european nu produce efecte pe teritoriul României și nu creează nicio obligație pentru furnizorii de servicii medicale din România.

Art. 332. - (1) Furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligația de a acorda asistența medicală necesară titularilor cardului european emis de unul dintre statele membre ale UE, în perioada de valabilitate a cardului și în aceleași condiții ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, urmând a evidenția și raporta distinct caselor de asigurări sociale de sănătate serviciile medicale acordate pentru această categorie de persoane.

(2) Casele de asigurări de sănătate au obligația de a recunoaște cardurile emise de statele membre ale UE.

***NOTĂ UTG:** Conform art. VIII alin. (4) din [O.U.G. nr. 18/2018](#), în vigoare de la 23 martie 2018, termenul de emiterie a ordinului comun al președintelui ANAF și al președintelui CNAS privind Structura informațiilor și periodicitatea transmiterii acestora de către ANAF, precum și procedura de acces la informațiile referitoare la declararea/ achitarea contribuției, precum și la persoanele fizice prevăzute la [art. 224 alin. \(1\)](#) din prezenta lege, înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurările de sănătate, prevăzut la [art. 332 alin. \(6\)](#) din prezenta lege, este de 30 de zile de la data intrării în vigoare a [O.U.G. nr. 18/2018](#).*

Art. 333. - (1) Cardul european conferă dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistența medicală necesară în cursul unei șederi temporare într-un stat membru al UE.

(2) Cheltuielile ocazionate de asistența medicală prevăzută la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurări de sănătate emitentă a cardului, prin CNAS.

(3) Asistența medicală prevăzută la alin. (1) nu trebuie să depășească ceea ce este necesar din punct de vedere medical în timpul șederii temporare.

(4) Persoanele asigurate în unul dintre statele membre ale UE, posesoare ale unui card european, vor fi tratate în România în același mod cu asigurații români.

(5) În bugetul CNAS vor fi alocate sume distincte pentru operațiunile de rambursare prevăzute la alin. (2).

Art. 334. - Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care îl solicită.

Art. 335. - Cardul european nu acoperă situația în care asiguratul se deplasează într-un stat membru al UE în vederea beneficierii de tratament medical.

Art. 336. - Caracteristicile tehnice ale cardului european, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui CNAS***).

CAPITOLUL III **Cardul național de asigurări sociale de sănătate**

Art. 337.

[*] (1) Cardul național este un card electronic, distinct de cardul european, personal și netransmisibil. (alineat modificat prin art. 1 pct. 23 din [O.U.G. nr. 88/2017](#), în vigoare de la 7 decembrie 2017)

[*] (1¹) Reținerea la nivelul furnizorilor de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** a cardurilor naționale și/sau utilizarea de către aceștia fără drept, în scopul raportării și validării unor servicii medicale/medicamente/**dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**, constituie infracțiunea de fals privind identitatea, prevăzută la art. 327 din [Codul penal](#), și se pedepsește conform prevederilor [Codului penal](#). (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] (2) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se emite ca instrument în vederea dovedirii, prin intermediul Platformei informatice din asigurările de sănătate, a calității de asigurat/neasigurat a persoanei, precum și ca instrument în procesul de validare a serviciilor medicale/medicamentelor/**dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** decontate din fond; realizarea și implementarea acestuia sunt un proiect de utilitate publică de interes național. Pentru persoanele care refuză în mod expres, din motive religioase sau de conștiință, primirea cardului național pentru dovedirea calității de asigurat, se emite adeverința de asigurat, prevăzută la [art. 326](#) lit. c). (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] (3) Prevederile privind acordarea serviciilor medicale, medicamentelor și **dispozitivelor medicale, tehnologii și dispozitive asistive** prin utilizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** nu sunt aplicabile situațiilor persoanelor care execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv în unitățile penitenciare și nici persoanelor care se află în executarea unei măsuri educative ori de siguranță privative de libertate. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

Art. 338. - (1) Informațiile minime care pot fi accesate de pe cardul național de asigurări sociale de sănătate sunt următoarele:

- a) numele, prenumele, precum și codul numeric personal ale asiguratului;
- b) codul unic de identificare în sistemul de asigurări sociale de sănătate;
- c) numărul de identificare al cardului național.

(2) Accesul personalului medical la informațiile înregistrate pe cardul național va fi stabilit prin Norme metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul național prevăzut în titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate" al prezentei legi.

(3) În mediul de stocare al cardului național, în partiții diferite de cele în care sunt înscrise datele privind funcționalitatea de card de sănătate, pot fi înscrise certificate digitale, așa cum sunt definite de [Legea nr. 455/2001](#) privind semnătura electronică, republicată, în vederea utilizării în relația cu autorități publice din România, utilizarea cardului în aceste cazuri fiind reglementată prin acte normative elaborate sau inițiate de autoritățile în cauză.

(4) Noile cărți de identitate, eliberate începând cu anul 2014, în mod etapizat, cu elemente de securitate adecvate, în conformitate cu prevederile [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 82/2012](#) pentru

modificarea și completarea unor acte normative privind evidența persoanelor, actele de identitate ale cetățenilor români, precum și actele de rezidență ale cetățenilor statelor membre ale UE și SEE rezidenți în România, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 235/2013](#), vor avea și funcționalitatea de card național.

(5) În momentul eliberării către un cetățean a unei cărți de identitate prevăzute la alin. (4), cardul național își încetează valabilitatea.

Art. 339. - (1) Cheltuielile necesare pentru producerea cardului național, respectiv a documentului propriu - zis prin care se atestă calitatea de asigurat se suportă din bugetul Ministerului Sănătății.

(2) Cheltuielile necesare pentru producerea soluțiilor informatice pentru administrarea cardului național, precum și cheltuielile pentru distribuția acestuia prin servicii poștale se suportă de CNAS din bugetul fondului.

(3) Pentru plata și distribuția cardului național se încheie un contract de către Ministerul Sănătății și CNAS cu Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. Modalitatea de plată a cardului național din bugetul Ministerului Sănătății către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A., precum și mecanismul de distribuție a cardului administrat de CNAS se stabilesc prin normele metodologice prevăzute la [art. 338](#) alin. (2).

(4) Distribuția cardurilor către asigurați se realizează prin servicii poștale, în condițiile prevăzute în Normele metodologice prevăzute la [art. 338](#) alin. (2).

(5) Cardurile care nu au ajuns la titularii acestora în condițiile alin. (4) se distribuie prin casele de asigurări de sănătate sau, după caz, prin medicii de familie, prin modalitățile și în condițiile stabilite în Normele metodologice prevăzute la [art. 338](#) alin. (2).

(6) În situația solicitării de eliberare a unui card duplicat de către asigurat, cu excepția faptului în care aceasta se face din motive tehnice de funcționare, cheltuielile aferente producerii și distribuției se suportă de către asigurat.

(7) Metodologia de eliberare a cardului duplicat prevăzută la alin. (6) se aprobă prin ordin al președintelui CNAS*).

Art. 340. - (1) Componenta informatică a cardului național este parte integrantă a sistemului informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Cardul național se eliberează și se administrează prin utilizarea serviciilor de operare și management al unei unități specializate în acest scop. CNAS eliberează și administrează cardul național și are calitatea de operator de date cu caracter personal pentru datele menționate.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal cuprinse în cardul național se face în condițiile [Legii nr. 677/2001](#) pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare, iar prin Normele metodologice menționate la [art. 338](#) alin. (2) va fi stabilită modalitatea de exercitare de către persoana asigurată a dreptului de acces la datele cu caracter personal legate de starea de sănătate.

Art. 341. - Cardul național poate fi utilizat numai pe teritoriul României.

Art. 342.

[{*}] (1) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, precum și titularii cardului național au obligația de a solicita și, respectiv, de a prezenta acest document, la data acordării asistenței medicale, în condițiile prevăzute de contractul - cadru și de normele metodologice de aplicare a acestui contract. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[{*}] (2) Alte obligații ale furnizorilor de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** privind implementarea sistemului cardului național se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a dispozițiilor din cuprinsul prezentului capitol. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 343. - (1) Cardul național se emite individual pentru fiecare asigurat cu vârsta de peste 18 ani, așa cum este reglementat la [art. 222](#) alin. (1), [art. 224](#) și [228](#).

[*] (2) Asigurații cu vârsta de până la 18 ani beneficiază de servicii medicale, medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** decontate din bugetul fondului în baza documentelor care atestă că se încadrează în categoria de asigurați, prevăzută la [art. 224](#) alin. (1) lit. a). *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

(3) Persoanele asigurate prevăzute la alin. (1) au obligația prezentării cardului național sau, după caz, a adeverinței de asigurat cu o valabilitate de 3 luni, în vederea acordării serviciilor medicale de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Neprezentarea cardului național sau a adeverinței de asigurat cu o valabilitate de 3 luni conduce la acordarea acestor servicii numai contra cost, cu excepția serviciilor prevăzute la [art. 232](#).

Art. 344. - Caracteristicile tehnice ale cardului național, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui CNAS**).

Art. 345. - În bugetul fondului vor fi prevăzute sume pentru cardul național, în conformitate cu dispozițiile [art. 339](#).

Art. 346. - (1) Producerea cardului național se realizează de către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A., care poate primi în acest scop sume în avans din bugetul Ministerului Sănătății de 30%, precum și plăți parțiale, cu reținerea avansului aferent, din fondurile alocate anual pentru producerea cardului național, pentru cardurile naționale produse, înainte de a fi personalizate cu datele asiguraților.

(2) Prin excepție de la prevederile art. 52 alin. (10) din [Legea nr. 500/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, Ministerul Sănătății nu va percepe dobânzi și penalități de întârziere sau majorări de întârziere la sumele reprezentând plăți în avans acordate conform alin. (1).

(3) Diferența de plată, până la valoarea integrală a cardurilor naționale, se realizează după recepția cardurilor naționale personalizate cu datele asiguraților.

(4) Personalizarea cardului național se realizează de către Centrul Național Unic de Personalizare a Pașapoartelor Electronice din cadrul Direcției Generale de Pașapoarte, structură componentă a Ministerului Afacerilor Interne.

(5) Echipamentele și aplicațiile de personalizare necesare potrivit alin. (3), precum și serviciile pentru funcționarea neîntreruptă a acestora se asigură de către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. și de către CNAS.

TITLUL IX¹

Dosarul electronic de sănătate al pacientului

(titlu cuprinzând art. 346¹ - 346¹² introdus prin art. 1 pct. 6 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)

Art. 346¹. - (1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea sistemului dosarului electronic de sănătate, denumit în continuare **DES**, componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, care reprezintă înregistrări electronice consolidate la nivel național, cuprinzând date și informații medicale necesare pentru medici și pacienți.

(2) Dosarul electronic de sănătate conține date și informații clinice, biologice, diagnostice și terapeutice, personalizate, acumulate pe tot parcursul vieții pacienților.

(3) Dosarul electronic de sănătate al pacientului se constituie cu ocazia transmiterii primului document medical al acestuia în DES de către medicii care își desfășoară activitatea în unitățile prevăzute la [art. 30](#) alin. (1), fără consimțământul pacientului, realizarea și implementarea acestuia fiind de utilitate publică de interes național.

(articol introdus prin art. 1 pct. 6 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)

Art. 346². - Utilizarea dosarului electronic de sănătate are drept scop prioritar creșterea calității și eficienței actului medical prin accesul imediat la date și informații medicale, precum și furnizarea de date și informații statistice necesare politicilor de sănătate, cu implicarea pacientului ca factor activ al protejării și promovării propriei sănătăți prin completarea informațiilor privind antecedentele personale, fiziologice și patologice, regim de viață, precum și prin consultarea directă a datelor medicale proprii din dosarul său de sănătate. *(articol introdus prin art. 1 pct. 6 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)*

Art. 346³. - Sistemul DES este parte integrantă a platformei informatice din asigurările de sănătate, care se utilizează în mod obligatoriu la nivelul furnizorilor de servicii medicale, autorizați în conformitate cu prevederile legale, prin medicii care își desfășoară activitatea într-o formă legală la acești furnizori, pentru toate informațiile privind serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale acordate pacienților aferente întregii activități medicale. *(articol introdus prin art. 1 pct. 6 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)*

Art. 346⁴. - (1) Sistemul DES poate face obiectul unor acorduri în baza liberei circulații a persoanelor pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene și a asistenței medicale transfrontaliere, cu respectarea principiului liberei circulații a datelor cu caracter personal în spațiul Uniunii Europene.

(2) Sistemul DES poate face obiectul interoperabilității cu registrele naționale de sănătate, în condițiile legii.

(articol introdus prin art. 1 pct. 6 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)

Art. 346⁵. - (1) Sistemul DES este un serviciu public furnizat de CNAS, pentru toți pacienții care, potrivit prevederilor titlului VIII, sunt asigurați ai sistemului de asigurări sociale de sănătate și pentru toți furnizorii de servicii medicale pe toate tipurile de asistență medicală, indiferent dacă se află sau nu în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate. Acest serviciu urmează să fie utilizat gradual de la data implementării în sistemul DES a funcționalităților specifice fiecărui tip de asistență medicală.

(2) Prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul DES, ca parte componentă a Platformei informatice din asigurările de sănătate, se realizează cu respectarea prevederilor [Regulamentului \(UE\) 2016/679](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a [Directivei 95/46/CE \(Regulamentul general privind protecția datelor\)](#), precum și a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(3) CNAS adoptă măsuri tehnice și organizatorice adecvate în vederea asigurării unui nivel corespunzător de securitate și confidențialitate a datelor, în acord cu prevederile art. 32 din [Regulamentul general privind protecția datelor](#).

(articol introdus prin art. 1 pct. 6 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)

Art. 346⁶. - (1) În cazul pacienților pentru care se constituie DES, în condițiile prezentului titlu, datele și informațiile sunt structurate în module, respectiv: modulul «Sumar de urgență», modulul «Istoric medical», modulul «Antecedente declarate de pacient», modulul «Documente medicale» și modulul «Date personale».

(2) Datele și informațiile medicale structurate pe module în sistemul DES sunt organizate după cum urmează:

a) modulul «Sumar de urgență», care cuprinde:

- alergii și intoleranțe diagnosticate;
- proteze și alte dispozitive medicale interne;
- transplant;

- fistulă arterio - venoasă;
- diagnostice și proceduri relevante pentru urgență;
- grup sanguin și factor Rh;

b) modulul «Istoric medical», care cuprinde:

- alergii și intoleranțe diagnosticate;
- diagnostice, proceduri, intervenții și tratamente;

c) modulul «Antecedente declarate de pacient», care cuprinde:

- antecedente medicale heredo - colaterale, antecedente fiziologice, patologice;
- informații despre mediul și modul de viață;
- informații despre consumul de alcool, tutun, cafeină sau droguri;

d) modulul «Documente medicale», care cuprinde fișe de observație, fișe de consultație, trimiteri, recomandări;

e) modulul «Date personale», care cuprinde: nume, prenume, data nașterii, codul unic de identificare - CID, sex, vârstă.

(3) Datele și informațiile din DES prevăzute la alin. (2) sunt accesibile medicilor numai cu consimțământul pacienților, cu excepția datelor și informațiilor din modulul «Sumar de urgență», care sunt accesibile medicilor care își desfășoară activitatea într-o structură de urgență, respectiv camera de gardă, UPU, CPU și serviciile de ambulanță și medicilor care își desfășoară activitatea în asistență medicală primară, numai în vederea realizării actului medical, fără a fi necesar consimțământul pacientului.

(4) Accesul medicilor la datele și informațiile prevăzute la alin. (2) se realizează în baza unui certificat calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat, certificat înregistrat la casa de asigurări de sănătate în raza administrativ - teritorială în care aceștia își desfășoară activitatea.

(5) Consimțământul pacientului pentru vizualizarea de către medici a datelor și a informațiilor din DES se exprimă astfel:

a) înainte de prezentarea la medic - de către pacient, prin configurarea drepturilor de acces la secțiunea dedicată din cadrul propriului dosar sau de către reprezentantul legal, prin configurarea drepturilor de acces în secțiunea dedicată din dosarul electronic de sănătate al pacientului pe care îl reprezintă,

sau

b) la prezentarea la medic - prin utilizarea, în prezența medicului, de către pacient sau reprezentantul său legal, a matricei de securitate sau, după caz, a cardului național de asigurări sociale de sănătate și codului PIN asociat acestuia.

(6) În cadrul dosarului electronic de sănătate propriu, pacienții pot vizualiza istoricul complet al accesării acestuia de către medici.

(7) Datele, informațiile și procedurile operaționale necesare utilizării și funcționării DES se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, cu avizul ministerelor și instituțiilor din sistemul național de apărare, ordine publică și siguranță națională, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Protecție și Pază, în conformitate cu prevederile prezentei legi.

(articol introdus prin art. 1 pct. 6 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)

Art. 346⁷. - (1) Accesul pacienților sau al reprezentanților legali ai acestora la datele și informațiile din

DES se realizează cu respectarea prevederilor art. 8 din Regulamentul general privind protecția datelor, prin intermediul:

- a) matricei de securitate și al parolei de acces;
- b) cardului național de asigurări sociale de sănătate cu codul PIN asociat acestuia și al parolei de acces.

(2) Matricea de securitate se eliberează la solicitarea pacienților în baza actului de identitate al acestora, de către medicii care dețin un certificat calificat eliberat în condițiile prevăzute la art. 346⁶ alin. (4).

(3) Parola de acces este personalizată de fiecare pacient, este strict confidențială, fiind un element de securitate cunoscut numai de pacient, și se utilizează în cadrul DES atât pentru cardul național de asigurări de sănătate, cât și pentru matricea de securitate.

(articol introdus prin art. 1 pct. 6 din Legea nr. 45/2019, în vigoare de la 14 martie 2019)

Art. 346⁸. - Utilizarea datelor și informațiilor anonimizate cuprinse în sistemul DES este permisă CNAS și Ministerului Sănătății în vederea realizării de analize și evaluări statistice proprii, cu respectarea garanțiilor privind prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit prevederilor Regulamentului general privind protecția datelor și ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului. *(articol introdus prin art. 1 pct. 6 din Legea nr. 45/2019, în vigoare de la 14 martie 2019)*

Art. 346⁹. - (1) Prin **utilizarea sistemului DES** se înțelege consultarea informațiilor și a datelor existente în DES de către medici și pacienți, precum și de către Ministerul Sănătății și CNAS în condițiile prevăzute la art. 346⁸, colectarea, înregistrarea, organizarea, structurarea, stocarea, precum și punerea la dispoziție prin transmiterea datelor și informațiilor medicale către sistemul DES.

(2) Înregistrarea și transmiterea datelor și informațiilor medicale către sistemul DES sunt obligatorii pentru toți furnizorii de servicii medicale, sub sancțiunea prevăzută la art. 346¹⁰ alin. (2) - (4), fără a fi necesar consimțământul pacienților.

(articol introdus prin art. 1 pct. 6 din Legea nr. 45/2019, în vigoare de la 14 martie 2019)

Art. 346¹⁰. - (1) Utilizarea sau orice altă prelucrare a datelor și informațiilor din DES de către furnizorii de servicii medicale, în alt scop decât cel prevăzut în prezentul titlu, precum și orice altă încălcare a reglementărilor legale privind protecția datelor cu caracter personal se sancționează potrivit prevederilor Regulamentului general privind protecția datelor, precum și a celorlalte prevederi legale în vigoare privind prelucrarea datelor cu caracter personal.

(2) Nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346⁹ alin. (2) se sancționează corespunzător prevederilor actelor normative în vigoare care reglementează materia asigurărilor sociale de sănătate în ceea ce privește relația contractuală dintre furnizorii de servicii medicale și casele de asigurări de sănătate.

(3) Nerespectarea de către furnizorii de servicii medicale care nu se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346⁹ alin. (2) constituie contravenție și se sancționează cu avertisment scris în cazul faptei săvârșite pentru prima oară și amendă de la 3% la 5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate și netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptelor săvârșite ulterior.

(4) Nerespectarea de către unitățile sanitare cu paturi care nu se află în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la art. 346⁹ alin. (2) constituie contravenție și se sancționează cu amendă de 0,5% din contravaloarea serviciilor medicale prestate neînregistrate, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptei săvârșite pentru prima oară și amendă de la 1% la 3% din contravaloarea serviciilor medicale prestate și netransmise în DES, calculate la nivelul fiecărei luni, în cazul faptelor săvârșite ulterior.

(5) În cazul faptei prevăzute la alin. (3) sau (4), săvârșită ulterior pentru a patra oară, pe lângă sancțiunea

amenzi se aplică și sancțiunea complementară a suspendării autorizației sanitare de funcționare pentru o perioadă de 6 luni.

(6) În sensul prevederilor alin. (3) - (5), prin **faptă săvârșită ulterior** se înțelege nerespectarea aceleiași obligații într-un interval mai scurt de 24 de luni.

(7) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (3) și (4) se fac de către persoane împuternicite în acest sens de către Ministerul Sănătății și direcțiile de sănătate publică.

(8) Sumele încasate potrivit prevederilor legale ca urmare a nerespectării de către furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a obligației prevăzute la [art. 346⁹](#) alin. (2) constituie venituri la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(9) Sumele încasate potrivit alin. (3) - (5) constituie venituri la bugetul de stat.

(10) Contravențiilor prevăzute la alin. (3) și (4), precum și sancțiunii prevăzute la alin. (5) le sunt aplicabile dispozițiile [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

(articol introdus prin art. 1 pct. 6 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)

Art. 346¹¹. - (1) În activitățile de utilizare a DES al pacienților, medicii vor aplica principiile și normele metodologice de deontologie și etică medicală stabilite de codul de deontologie medicală potrivit prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu respectarea reglementărilor legale privind protecția datelor cu caracter personal.

(2) Prelucrarea datelor din DES se realizează cu respectarea tuturor drepturilor pacienților prevăzute la art. 12 - 22 din [Regulamentul](#) general privind protecția datelor. Asigurarea dreptului la informare al pacienților se realizează inclusiv prin publicarea pe site-ul CNAS/caselor de asigurări de sănătate, cât și la nivelul unităților prevăzute la [art. 30](#) alin. (1).

(3) Pacienții au responsabilitatea păstrării și utilizării în condiții de siguranță a elementelor de securitate pentru accesul la DES, respectiv parola de acces, cardul național de asigurări sociale de sănătate, codul PIN asociat acestuia și matricea de securitate.

(4) Medicii au responsabilitatea păstrării și utilizării în condiții de siguranță a elementelor de securitate, respectiv certificatul calificat eliberat de un furnizor de servicii de certificare acreditat și codul PIN asociat acestui certificat.

(articol introdus prin art. 1 pct. 6 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)

Art. 346¹². - (1) Pentru pacienții care refuză în mod expres utilizarea dosarului electronic de sănătate, toate datele existente în dosarul electronic de sănătate al pacientului, constituit în condițiile [art. 346¹](#) alin.

(3), precum și datele ce se colectează ulterior refuzului exprimat se anonimizează, astfel încât pacientul respectiv să nu poată fi identificat în DES, datele fiind utilizate în scopuri de arhivare în interes public, în scopuri de cercetare științifică sau istorică ori în scopuri statistice. Prin **anonimizare** se înțelege adoptarea unor măsuri de natură tehnică și organizatorică care să asigure neatribuirea datelor cu caracter personal unor persoane fizice identificate sau identificabile.

(2) Refuzul pacienților de a li se utiliza dosarul electronic de sănătate nu îi privează pe aceștia de acordarea de servicii medicale în cadrul sistemului de sănătate din România.

(3) Pentru pacienții care revin în mod expres asupra deciziei de a refuza utilizarea dosarului electronic de sănătate, datele și informațiile vor fi colectate și înregistrate astfel încât pacientul respectiv să poată fi identificat începând cu data înregistrării solicitării de revenire.

(4) Datele din dosarul electronic de sănătate al pacientului se păstrează pe întreaga durată de viață a pacientului, iar după decesul acestuia, datele din DES se arhivează potrivit legii, urmând a fi pseudonimizate și prelucrate exclusiv în scopuri de cercetare științifică ori în scopuri statistice, cu excepția cazurilor în care există dispoziții legale contrare.

(articol introdus prin art. 1 pct. 6 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)

(titlu cuprinzând art. 346¹ - 346¹² introdus prin art. 1 pct. 6 din [Legea nr. 45/2019](#), în vigoare de la 14 martie 2019)

TITLUL X

Asigurările voluntare de sănătate

- [CAPITOLUL I](#) Dispoziții generale
- [CAPITOLUL II](#) Contractul de asigurare voluntară de sănătate
- [CAPITOLUL III](#) Relația furnizorilor de servicii medicale cu societățile de asigurări voluntare de sănătate
- [CAPITOLUL IV](#) Dispoziții finale și sancțiuni

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 347. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

- a) asigurat** - persoana care are un contract de asigurare încheiat cu asigurătorul și față de care asigurătorul are obligația ca la producerea riscului asigurat să acorde indemnizația sau suma asigurată conform prevederilor contractului de asigurare voluntară de sănătate;
- b) asigurător** - persoana juridică ori filiala autorizată în condițiile [Legii nr. 32/2000](#) privind activitatea de asigurare și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare, să exercite activități de asigurare, să practice clasele de asigurări de sănătate din categoria asigurărilor de viață și/sau generale și care își asumă răspunderea de a acoperi cheltuielile cu serviciile medicale prevăzute în contractul de asigurare voluntară de sănătate, inclusiv coplata stabilită în condițiile legii, precum și sucursala unei societăți de asigurare ori a unei societăți mutuale, dintr-un stat membru al UE sau aparținând SEE, care a primit o autorizație de la autoritatea competentă a statului membru de origine în acest sens;
- c) furnizor de servicii medicale** - persoana fizică sau juridică autorizată de Ministerul Sănătății să acorde servicii medicale în condițiile legii;
- d) listă a furnizorilor agreați** - totalitatea furnizorilor aflați în relații contractuale cu asigurători care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar;
- e) pachet de servicii medicale de bază** - serviciile și produsele destinate prevenirii, diagnosticării, tratamentului, corectării și recuperării diferitelor afecțiuni, la care asigurații au acces în totalitate, parțial sau cu anumite limitări în volum ori în suma acoperită, în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale în vigoare;
- f) persoane dependente** - persoanele fizice aflate în întreținerea asiguratului și cărora li se furnizează servicii medicale dacă acest lucru este stipulat în contractul de asigurare voluntară de sănătate;
- g) preț de referință** - prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii și produse din pachetul de servicii medicale de bază;
- [*] 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. *(literă modificată prin art. 1 pct. 35 din [O.U.G. nr. 8/2018](#),*

în vigoare de la 1 martie 2018)

Art. 348. - (1) Asigurările voluntare de sănătate reprezintă un sistem facultativ prin care un asigurator constituie, pe principiul mutualității, un fond de asigurare, prin contribuția unui număr de asigurați expuși la producerea riscului de îmbolnăvire, și îi indemnizează, în conformitate cu clauzele stipulate în contractul de asigurare, pe cei care suferă un prejudiciu, din fondul alcătuit din primele încasate, precum și din celelalte venituri rezultate ca urmare a activității desfășurate de asigurator și fac parte din gama asigurărilor facultative conform [Legii nr. 136/1995](#) privind asigurările și reasigurările în România, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Asigurații pot primi indemnizații atât pentru acea parte a cheltuielilor cu serviciile medicale care excedează pachetului de servicii medicale de bază acoperite de sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât și pentru coplăți, dacă acest lucru este prevăzut în contractul de asigurare voluntară de sănătate.

(3) Nu fac obiectul prezentei legi asigurările pentru boli profesionale și accidente de muncă și serviciile medicale furnizate sub formă de abonament.

Art. 349. - (1) Asigurările voluntare de sănătate pot fi, în sensul prezentei legi, asigurări de tip complementar și suplimentar.

(2) Asigurările voluntare de sănătate de tip complementar suportă coplata datorată de asigurat, în condițiile legii.

(3) Asigurările voluntare de sănătate de tip suplimentar suportă total sau parțial plata pentru orice tip de servicii necuprinse în pachetul de servicii medicale de bază, opțiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, condiții hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate în polița de asigurare.

Art. 350. - Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurări voluntare de sănătate orice persoane, cetățeni români, cetățeni străini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de bază în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale.

Art. 351. - (1) Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot să încheie contracte de asigurare voluntară de sănătate pentru angajații lor, individual sau în grup, acordate ca beneficii adiționale la drepturile salariale ale acestora, în scopul atragerii și stabilizării personalului angajat.

[] (2) În cadrul asigurărilor voluntare de sănătate raporturile dintre asigurat și asigurator, precum și drepturile și obligațiile acestora se stabilesc prin voința părților, sub forma pachetelor de servicii, și sunt menționate în contractul de asigurare voluntară de sănătate, în condițiile alin. (3). (alineat modificat prin art. 1 pct. 27 din [O.U.G. nr. 88/2017](#), în vigoare de la 7 decembrie 2017)*

(3) Pachetul de servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate, serviciile medicale furnizate sub formă de abonament, precum și modalitatea și condițiile acordării acestora se aprobă prin hotărâre a Guvernului. (alineat introdus prin art. 1 pct. 28 din [O.U.G. nr. 88/2017](#), în vigoare de la 7 decembrie 2017)

Art. 352. - Înființarea, autorizarea și funcționarea asiguratorilor care practică asigurări voluntare de sănătate se desfășoară în conformitate cu prevederile legislației care reglementează activitatea de asigurări.

CAPITOLUL II

Contractul de asigurare voluntară de sănătate

Art. 353. - Contractul de asigurare voluntară de sănătate trebuie să cuprindă, pe lângă elementele obligatorii, și următoarele elemente:

a) lista coplăților pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar;

- b)** lista serviciilor din asigurarea voluntară suplimentară;
- c)** lista furnizorilor agreeți;
- d)** modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistență a asiguraților;
- e)** drepturile și obligațiile părților, cu evidențierea clară a riscului de îmbolnăvire individual;
- f)** modalitățile de decontare a serviciilor medicale;
- g)** modalitățile de încetare a valabilității contractului;
- h)** modalitățile de soluționare a eventualelor litigii.

Art. 354. - Asigurătorii sunt obligați ca la încheierea contractului de asigurare voluntară de sănătate să ofere asiguratului toate informațiile necesare privind drepturile și obligațiile rezultând din contract, în vederea protejării intereselor asiguraților.

Art. 355. - (1) Asigurătorul poate solicita, la inițierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie și cu consimțământul pacientului, informații privind starea de sănătate a asiguratului, precum și efectuarea unui examen medical pentru evaluarea stării de sănătate a solicitantului de către un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.

(2) Informațiile cuprinse în contractul de asigurare voluntară, precum și informațiile privind starea de sănătate a asiguratului au caracter confidențial și nu pot fi divulgate unor terți de către asigurătorii care practică asigurări voluntare de sănătate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relațiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor și alte asemenea funcții, intră în posesia informațiilor în cauză, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

(3) Prin contract, asigurătorul care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar poate restricționa pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, parțial sau în totalitate, la anumiți furnizori de servicii și poate condiționa utilizarea unor servicii în caz de îmbolnăvire de efectuarea prealabilă a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiți furnizori agreeți.

(4) Asigurătorii care comercializează asigurări voluntare de sănătate complementare sunt obligați să achite coplata conform contractului cu asiguratul oricărui furnizor de servicii aflat în relație contractuală cu casele de asigurări și nu pot restricționa pentru acestea accesul asiguraților.

CAPITOLUL III

Relația furnizorilor de servicii medicale cu societățile de asigurări voluntare de sănătate

Art. 356. - (1) Toți furnizorii care prestează servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate trebuie să fie autorizați de Ministerul Sănătății, în baza reglementărilor în vigoare. Pentru prestarea serviciilor care intră sub incidența asigurărilor de sănătate de tip complementar, furnizorii de servicii medicale trebuie să fie în relație contractuală cu casele de asigurări.

(2) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări au obligația de a accepta coplata de la asigurătorii autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip complementar sau, prin excepție, de la asigurați, în conformitate cu lista coplăților și valoarea ce poate fi acoperită prin sistemul asigurărilor voluntare de sănătate.

(3) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări au dreptul de a încheia contracte și cu asigurătorii autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar.

Art. 357. - (1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligați să elibereze documente justificative de decontare (factură, chitanță) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurările voluntare de sănătate.

(2) În cazul în care nu există un contract încheiat între asigurător și furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.

(3) Unitățile sanitare publice au obligația de a respecta, în relația cu asigurătorii, tarifele maxime privind

asigurările suplimentare de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

(4) Furnizorii privați pot stabili, prin negociere, alte tarife decât cele menționate la alin. (3).

Art. 358. - (1) Autoritatea de Supraveghere Financiară**) supraveghează activitatea asigurătorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate în conformitate cu prevederile legale.

(2) Fiecare asigurător autorizat să practice asigurările voluntare de sănătate are obligația, în vederea încheierii contractelor de asigurare de acest tip, să obțină avizarea de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății a listei furnizorilor de servicii medicale agreați, alții decât cei aflați deja în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, și să reactualizeze această listă înaintea contractării unui nou furnizor.

Art. 359. - (1) În baza contractului încheiat cu furnizorii de servicii, asigurătorii au dreptul de a verifica, prin experți autorizați de Ministerul Sănătății și organizațiile profesionale, direct sau prin interpuși, calitatea serviciilor prestate asiguraților.

(2) Întreaga responsabilitate a actului medical rămâne în seama furnizorilor de servicii medicale și farmaceutice.

Art. 360. - Diferențele survenite între asigurător și furnizorii de servicii medicale se soluționează pe cale amiabilă. În cazul imposibilității rezolvării pe cale amiabilă, litigiile se aduc la cunoștința direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și a Autorității de Supraveghere Financiară**), care vor încerca medierea diferendului. În caz de eșec al medierii, diferențele sunt deduse instanțelor judecătorești legal competente.

Art. 361. - Plângerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de către asigurați sau prin intermediul asigurătorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate se adresează Ministerului Sănătății și sunt notificate Autorității de Supraveghere Financiară**).

CAPITOLUL IV **Dispoziții finale și sancțiuni**

Art. 362. - Asigurătorii care în prezent practică asigurări de sănătate facultative sunt obligați să se conformeze prevederilor [art. 358](#) alin. (2) în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 363. - (1) Încălcarea prevederilor [art. 358](#) alin. (2) și ale [art. 362](#) de către asigurătorii autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 25.000 lei la 50.000 lei.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor contravenționale se fac de către personalul împuternicit al Autorității de Supraveghere Financiară**).

Art. 364. - Dispozițiile [art. 363](#) se completează cu prevederile [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

Art. 365. - Ministerul Sănătății și Autoritatea de Supraveghere Financiară**) vor elabora împreună sau separat, după caz, norme metodologice de aplicare a prezentului titlu în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

Art. 366. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă [Legea asigurărilor private de sănătate nr. 212/2004](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 505 din 4 iunie 2004, cu modificările ulterioare.

TITLUL XI

Finanțarea unor cheltuieli de sănătate

[*] **Art. 367.** - În scopul combaterii consumului excesiv de produse din tutun și băuturi alcoolice, altele decât vinul și berea, prevăzute în prezenta lege, precum și pentru finanțarea cheltuielilor de sănătate, se instituie unele contribuții ce se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății. (articol abrogat de la 29 decembrie 2018 prin art. 56 din [O.U.G. nr. 114/2018](#))

NOTĂ UTG: Conform art. 57 din [O.U.G. nr. 114/2018](#), în vigoare de la 29 decembrie 2018, disponibilitățile Ministerului Sănătății provenite din încasarea veniturilor aferente contribuțiilor stabilite conform art. 367 din prezenta lege, până la data abrogării acestuia, existente la data de 31 decembrie 2018, se virează integral la bugetul de stat, potrivit mecanismului stabilit prin norme metodologice aprobate prin ordin al ministrului finanțelor publice în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a [O.U.G. nr. 114/2018](#). Restituirile de sume aferente veniturilor încasate din contribuțiile stabilite conform art. 367 din prezenta lege se efectuează de la bugetul de stat conform procedurii de restituire prevăzute de normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului finanțelor publice. Cheltuielile finanțate până la data intrării în vigoare a [O.U.G. nr. 114/2018](#), din contribuțiile constituite ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății, prevăzute de prezenta lege, se vor finanța de la bugetul de stat, cel puțin la nivelul plăților efectuate în anul 2018.

[*] **Art. 368.** - Veniturile prevăzute la [art. 367](#), gestionate de Ministerul Sănătății, sunt folosite pentru:

- a) investiții în infrastructură și dotări la unitățile publice din rețeaua Ministerului Sănătății și la spitalele publice din rețeaua autorității administrației publice locale, în condițiile stabilite la [art. 198](#) alin. (1);
- b) finanțarea programelor naționale de sănătate;
- c) rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale;
- d) sume alocate prin transfer în bugetul fondului pentru servicii medicale sau medicamente de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru stingerea obligațiilor de plată înregistrate la sfârșitul anului 2012 în limita creditelor de angajament aprobate pentru unele programe naționale de sănătate;
- e) alte destinații prevăzute la [art. 100](#) alin. (2), (5), (7) și (8);
- f) majorări de capital social prin aport în numerar, în condițiile legii, la societățile aflate sub autoritatea Ministerului Sănătății la care statul este acționar majoritar.

(articol abrogat de la 29 decembrie 2018 prin art. 56 din [O.U.G. nr. 114/2018](#))

[*] **Art. 369.** - (1) În aplicarea prevederilor [art. 367](#) și [368](#) se stabilesc următoarele măsuri:

a) persoanele juridice care produc, importă sau achiziționează intracomunitar produse din tutun prelucrat contribuie astfel:

1. pentru țigarete, cu suma de 47,38 lei/1.000 de țigarete;
2. pentru țigări și țigări de foi, cu suma de 47,38 lei/1.000 de bucăți;
3. pentru tutun destinat fumatului, cu suma de 61,59 lei/kg;

b) persoanele juridice care produc, importă sau achiziționează intracomunitar băuturi alcoolice, altele decât bere, vinuri, băuturi fermentate altele decât bere și vinuri, produse intermediare, așa cum sunt definite prin [Codul fiscal](#), contribuie cu suma de 947,60 lei/hectolitrul alcool pur;

c) persoanele juridice care realizează încasări din activități publicitare la produse din tutun și băuturi alcoolice contribuie cu o cotă de 12% din valoarea acestor încasări, după deducerea taxei

pe valoarea adăugată.

(2) Nivelul contribuțiilor prevăzute la alin. (1) se aplică de la data de 1 ianuarie 2015. Nivelul contribuțiilor se actualizează cu creșterea prețurilor de consum din ultimele 12 luni, calculată în luna septembrie a anului anterior celui de aplicare, față de perioada octombrie 2013 - septembrie 2014, comunicată oficial de Institutul Național de Statistică până la data de 15 octombrie, astfel:

a) pentru contribuțiile prevăzute la alin. (1) lit. a) pct. 1, de la data de 1 aprilie a fiecărui an, începând cu anul 2016;

b) pentru contribuțiile prevăzute la alin. (1) lit. a) pct. 2 și 3 și lit. b), de la data de 1 ianuarie a fiecărui an, începând cu anul 2016.

Nivelul actualizat al contribuțiilor se publică pe site-ul Ministerului Finanțelor Publice până cel mai târziu la data de 20 octombrie a fiecărui an.

(3) După actualizarea prevăzută la alin. (2), nivelul contribuțiilor exprimate în lei se rotunjește la nivel de două zecimale, prin reducere atunci când a treia zecimală este mai mică decât 5 și prin majorare atunci când a treia zecimală este mai mare sau egală cu 5.

(articol abrogat de la 29 decembrie 2018 prin art. 56 din [O.U.G. nr. 114/2018](#))

[*] *Art. 370. - Contribuțiile prevăzute la [art. 369](#) alin. (1) lit. c) se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății începând cu data de 1 ianuarie 2007. (articol abrogat de la 29 decembrie 2018 prin art. 56 din [O.U.G. nr. 114/2018](#))*

[*] *Art. 371. - (1) Contribuțiile prevăzute la [art. 369](#) alin. (1) lit. a) și b) se virează, la termenul pentru plata accizelor prevăzut în [Codul fiscal](#), în conturi colectoare deschise în structura clasificăției bugetare, la Trezoreria Statului.*

(2) Contribuțiile prevăzute la [art. 369](#) alin. (1) lit. a) și b) încasate în vamă la momentul înregistrării declarației vamale de import se virează de către autoritatea vamală în ziua lucrătoare următoare celei în care au fost încasate, în conturi colectoare deschise în structura clasificăției bugetare, la Trezoreria Statului.

(3) Contribuția prevăzută la [art. 369](#) alin. (1) lit. c) se virează în conturi colectoare deschise în structura clasificăției bugetare, la Trezoreria Statului, până la data de 25 a lunii următoare celei în care a avut loc livrarea produselor pe piața internă.

(4) Pentru neplata la scadență a contribuțiilor se calculează și se datorează accesorii în condițiile [Codului de procedură fiscală](#).

(5) Contribuțiile prevăzute la [art. 369](#) alin. (1) se administrează de către organele fiscale competente din subordinea Agenției Naționale de Administrare Fiscală, potrivit prevederilor [Codului de procedură fiscală](#).

(6) Sumele prevăzute la alin. (1) - (4) se transferă de unitățile Trezoreriei Statului, la datele de 1 și 15 ale fiecărei luni, în conturile de venituri proprii ale Ministerului Sănătății detaliate potrivit clasificăției bugetare aplicabile conturilor colectoare prevăzute la alin. (1) - (3).

(articol abrogat de la 29 decembrie 2018 prin art. 56 din [O.U.G. nr. 114/2018](#))

[*] *Art. 372. - (1) Veniturilor și cheltuielilor prevăzute la [art. 367](#) și [368](#) li se aplică prevederile referitoare la bugetele de venituri și cheltuieli ale unor activități, instituite prin [Legea nr. 500/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.*

(2) Se autorizează Ministerul Finanțelor Publice, la propunerea ordonatorului principal de credite, să introducă modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentului titlu în anexele aprobate pe anul 2006 Ministerului Sănătății.

(articol abrogat de la 29 decembrie 2018 prin art. 56 din [O.U.G. nr. 114/2018](#))

[*] **Art. 373.** - (1) *Contribuțiile pentru finanțarea cheltuielilor de sănătate rămase la sfârșitul anului se raportează în anul următor și se utilizează cu aceeași destinație.*

(2) *Disponibilitățile temporare din contribuțiile constituite ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății se păstrează la Trezoreria Statului și sunt purtătoare de dobândă în condițiile stabilite prin convenția încheiată între Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor Publice.*

(articol abrogat de la 29 decembrie 2018 prin art. 56 din [O.U.G. nr. 114/2018](#))

[*] **Art. 374.** - *În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor Publice vor elabora norme de aplicare a prezentului titlu. (articol abrogat de la 29 decembrie 2018 prin art. 56 din [O.U.G. nr. 114/2018](#))*

[*] **Art. 375.** - *La data intrării în vigoare a prezentului titlu, [Ordonanța Guvernului nr. 22/1992](#) privind finanțarea ocrotirii sănătății, publicată în *Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 213 din 28 august 1992*, aprobată prin [Legea nr. 114/1992](#), cu modificările și completările ulterioare, se abrogă, cu excepția prevederilor privind cota de 12% din încasări din activități publicitare la produse de tutun, țigări și băuturi alcoolice, care se abrogă la data de 1 ianuarie 2007. (articol abrogat de la 29 decembrie 2018 prin art. 56 din [O.U.G. nr. 114/2018](#))*

TITLUL XII

Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România

- [CAPITOLUL I](#) Exercitarea profesiei de medic
- [CAPITOLUL II](#) Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României de către medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene
- [CAPITOLUL III](#) Organizarea și funcționarea CMR
- [CAPITOLUL IV](#) Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat
- [CAPITOLUL V](#) Dispoziții tranzitorii și finale

CAPITOLUL I

Exercitarea profesiei de medic

- [SECȚIUNEA 1](#) Dispoziții generale
- [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Nedemnități și incompatibilități
- [SECȚIUNEA a 3 - a](#) Autorizarea exercitării profesiei de medic

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

Art. 376. - (1) *Profesia de medic se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicină. Acestea pot fi:*

- a) cetățeni ai statului român;*
- b) cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;*
- c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;*
- d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți la art. 2 alin. (1) pct. 3 din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005](#) privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, republicată, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 260/2005](#), cu modificările și completările ulterioare;*
- e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;*

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit. b).

g) cetățeni ai statelor terțe, titulari ai Cărții Albastre a UE eliberată în România sau de un alt stat membru al UE. *(literă introdusă prin art. 1 pct. 2 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(2) Prin excepție de la prevederile [art. 377](#) alin. (1), alin. (3) lit. e) și [art. 378](#), medicii cetățeni ai unui stat terț pot exercita activitățile profesionale în România în scop didactic și ocazional cu avizul CMR. Durata de exercitare a activităților profesionale în aceste cazuri este de 3 luni, cu posibilitatea de prelungire pentru o durată de încă maximum 3 luni, pe an. Metodologia de avizare se aprobă prin decizie a Consiliului național al CMR și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 377.

[*] (1) În înțelesul prezentului titlu, termenul **medici cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene** desemnează, prin asimilare, și medicii aflați în situațiile prevăzute la [art. 376](#) alin. (1) lit. d), f) și g). *(alineat modificat prin art. 1 pct. 3 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(2) În mod exclusiv, prin termenul **stat membru de origine sau de proveniență, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă** se înțelege un stat membru al UE, un stat aparținând SEE sau Confederația Elvețiană.

(3) Prin **titlu oficial de calificare în medicină** se înțelege:

a) diplomă de medic, eliberată de o instituție de învățământ superior medico - farmaceutic acreditată din România;

b) adeverință de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de medic specialist, eliberat de Ministerul Sănătății;

[*] d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic și respectiv de medic specialist, eliberate conform normelor UE de către celelalte state membre ale UE, statele aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană; *(literă modificată prin art. 1 pct. 4 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

[*] e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de medic și respectiv de medic specialist, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. d), de îndată ce titularul său are o experiență profesională de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalente în România, în condițiile legii. *(literă modificată prin art. 1 pct. 4 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

[*] **Art. 378.** - *Titlurile oficiale de calificare în medicină obținute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparținând SEE sau a Confederației Elvețiene se echivalează potrivit legii. Excepție de la aceste prevederi fac titlurile oficiale de calificare în medicină care au fost recunoscute de unul dintre aceste state. (articol abrogat de la 2 septembrie 2016 prin art. 1 pct. 5 din O.U.G. nr. 45/2016)*

Art. 379. - Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de medic se realizează de către CMR și Ministerul Sănătății, denumite în continuare **autorități competente române**.

Art. 380. - (1) Profesia de medic are ca principal scop asigurarea stării de sănătate prin prevenirea îmbolnăvirilor, promovarea, menținerea și recuperarea sănătății individului și a colectivității.

(2) În vederea realizării acestui scop, pe tot timpul exercitării profesiei, medicul trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament, loialitate și respect față de ființa umană.

(3) Deciziile și hotărârile cu caracter medical vor fi luate avându-se în vedere interesul și drepturile pacientului, principiile medicale general acceptate, nediscriminarea între pacienți, respectarea demnității

umane, principiile eticii și deontologiei medicale, grija față de sănătatea pacientului și sănătatea publică.

Art. 381. - (1) În scopul asigurării în orice împrejurare a intereselor pacientului, profesia de medic are la baza exercitării sale independența și libertatea profesională a medicului, precum și dreptul de decizie asupra hotărârilor cu caracter medical.

(2) Având în vedere natura profesiei de medic și obligațiile fundamentale ale medicului față de pacientul său, medicul nu este funcționar public și nu poate fi asimilat acestuia.

(3) În legătură cu exercitarea profesiei și în limita competențelor profesionale, medicului nu îi pot fi impuse îngrădiri privind prescripția și recomandările cu caracter medical, avându-se în vedere caracterul umanitar al profesiei de medic, obligația medicului de deosebit respect față de ființa umană și de loialitate față de pacientul său, precum și dreptul medicului de a prescrie și de a recomanda tot ceea ce este necesar din punct de vedere medical pacientului.

Art. 382. - (1) Cu excepția cazurilor de forță majoră, de urgență ori când pacientul sau reprezentanții legali ori numiți ai acestuia sunt în imposibilitate de a-și exprima voința sau consimțământul, medicul acționează respectând voința pacientului și dreptul acestuia de a refuza ori de a opri o intervenție medicală.

(2) Responsabilitatea medicală încetează în situația în care pacientul nu respectă prescripția sau recomandarea medicală.

Art. 383.

[*] **(1)** Medicii care întrunesc una dintre condițiile prevăzute la [art. 376](#) și sunt membri ai Colegiului Medicilor din România exercită profesia de medic, în regim salarial și/sau independent. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 6 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(1¹) Prin excepție de la prevederile alin. (1), medicii cetățeni ai unui stat terț prevăzuți la [art. 376](#) alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din România, pot exercita profesia în primii 2 ani numai în regim salarial în unitățile sanitare prevăzute la [art. 387⁵](#) alin. (1). *(alineat introdus prin art. 1 pct. 7 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(2) Pentru accesul la una dintre activitățile de medic sau exercițiul acesteia, medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României, de la obligativitatea înscrierii în CMR.

Art. 384. - (1) La primirea în rândurile CMR, medicul va depune jurământul lui Hipocrate în formularea modernă adoptată de Asociația Medicală Mondială în cadrul Declarației de la Geneva din anul 1975:

"Odată admis printre membrii profesiei de medic:

Mă angajez solemn să-mi consacru viața în slujba umanității;
Voi păstra profesorilor mei respectul și recunoștința care le sunt datorate;
Voi exercita profesiunea cu conștiință și demnitate;
Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligația sacră;
Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora;
Voi menține, prin toate mijloacele, onoarea și nobila tradiție a profesiei de medic;
Colegii mei vor fi frații mei;
Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea și pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;
Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale chiar sub amenințare și nu voi utiliza cunoștințele mele medicale contrar legilor umanității.
Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și:

- a) medicilor cetățeni români stabiliți în străinătate și care doresc să exercite profesia în România;
- b) medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România;
- c) medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care solicită intrarea în profesie în România;
- [*] d) medicilor care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 376](#) alin. (1) lit. c), e) și g). *(literă modificată prin art. 1 pct. 8 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(2¹) Medicii cetățeni ai unui stat terț care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 376](#) alin. (1) lit. g) exercită profesia de medic cu respectarea prevederilor [art. 383](#) alin. (1¹), a prevederilor [art. 386](#) alin. (4), precum și cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor din România. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 9 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(3) Medicii prevăzuți la alin. (2) lit. b) și c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație din UE.

Art. 385. - (1) Profesia de medic se exercită pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la [art. 376](#) care îndeplinesc următoarele condiții:

- a) dețin un titlu oficial de calificare în medicină;
- b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;
- c) sunt apți din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic;
- d) sunt membri ai CMR;
- e) prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 376](#) alin. (1) lit. b), d) sau f) trebuie să înștiințeze Ministerul Sănătății cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României și să fie înregistrați pe această perioadă la CMR.

(2) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți pe teritoriul României, precum și medicii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 376](#) alin. (1) lit. c) și e) exercită profesia de medic cu aceleași drepturi și obligații ca și medicii cetățeni români membri ai CMR.

Art. 386. - (1) Profesia de medic se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

- a) medic de medicină generală pentru medicii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 64](#) lit. d);
- b) medic specialist în una dintre specialitățile clinice sau paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(1¹) În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. a) sau lit. b), profesia se exercită cu drept de liberă practică. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 10 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(1²) Exercițarea efectivă de către medicii care au obținut drept de liberă practică a activităților profesionale de medic, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de medic. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 10 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(1³) Medicii care nu îndeplinesc condițiile prevăzute la [art. 64](#) lit. d) și care nu au dobândit un titlu de medic specialist în una din specialitățile medicale, clinice și paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, exercită

profesia cu competențe limitate, sub îndrumarea și supravegherea unui medic de medicină generală cu drept de liberă practică, respectiv a unui medic specialist cu drept de liberă practică, cu respectarea prevederilor art. 22 din [Ordonanța Guvernului nr. 18/2009](#) privind organizarea și finanțarea rezidențiatului, aprobată prin [Legea nr. 103/2012](#), cu completările ulterioare. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 10 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

[*] (2) Prevederile alin. (1) și (1¹) se aplică medicilor care întrunesc una din condițiile prevăzute la [art. 376](#) alin. (1) în vederea exercitării profesiei în România. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 11 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(3) Medicii care au obținut certificatul de membru al CMR pot desfășura activități medicale potrivit pregătirii profesionale în sistemul public de sănătate sau/și în sistemul privat, fie ca angajați, fie ca persoană fizică independentă pe bază de contract. Calitatea de persoană fizică independentă se dobândește în baza certificatului de membru al CMR și a înregistrării la administrația financiară în a cărei rază domiciliază medicul. În condițiile legii, medicii pot înființa și cabinete de practică medicală.

(4) De la prevederile alin. (3) fac excepție:

a) medicii prevăzuți la alin. (1³) exercită profesia numai în regim salarial în unități sanitare publice sau private, precum și în cabinete medicale, în funcția de medic. Aceștia nu pot fi încadrați în serviciile de ambulanță și nu pot intra în relație contractuală directă cu casele de asigurări de sănătate;

b) medicii cetățeni ai unui stat terț posesori ai Cărții albastre a UE, membri ai Colegiului Medicilor din România pot dobândi calitatea de persoană fizică autorizată și pot înființa cabinete de practică medicală numai după expirarea termenului prevăzut la [art. 383](#) alin. (1¹).

(alineat introdus prin art. 1 pct. 12 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

[*] (5) În vederea exercitării dreptului de liberă practică, casele de asigurări de sănătate încheie un contract cu medicul specialist într-o specialitate clinică prevăzut la alin. (1) lit. b), pentru specialitățile clinice pentru care casele de asigurări de sănătate încheie contracte de furnizare de servicii medicale, prin care acesta dobândește dreptul de a elibera bilete de trimitere pentru specialități clinice, biletele de trimitere pentru investigații paraclinice și prescripții medicale pentru medicamente cu sau fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, suportate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 9 din [O.G. nr. 9/2019](#), în vigoare de la 12 august 2019)*

(6) Proiectul de hotărâre a Guvernului prevăzut la alin. (5) se elaborează cu consultarea Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Stomatologi din România și Colegiului Farmaciștilor din România, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a contractului - cadru și a normelor metodologice, în anul 2020. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 10 din [O.G. nr. 9/2019](#), în vigoare de la 12 august 2019)*

Art. 387. - (1) Certificatele eliberate de autoritățile competente ale unui stat membru al UE, ale unui stat aparținând SEE sau ale Confederației Elvețiene, care atestă că medicul posesor, cetățean al acestora, este titular de drept câștigat, sunt recunoscute de autoritățile competente române, permițând exercitarea activităților de medic și, respectiv, cele de medicină de familie, inclusiv în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea prezentei legi.

(2) Prin **drept câștigat** se înțelege dreptul cetățenilor statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene de a exercita activitățile de medic, precum și pe cele de medic cu formarea specifică în medicină generală prevăzută de normele UE, inclusiv în cadrul sistemului de protecție socială al statului membru de origine sau de proveniență, în cazul în care aceștia beneficiau de drept de liberă practică a profesiei și erau stabiliți în statul membru respectiv anterior implementării [Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE](#).

Art. 387¹. - În vederea exercitării profesiei, recunoașterea titlurilor de calificare care atestă formarea de

bază de medic eliberate de un stat terț se face de către Ministerul Educației Naționale și Cercetării Științifice, potrivit legii. (*articol introdus prin art. 1 pct. 13 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

Art. 387². - (1) Recunoașterea profesională a titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terț se face de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România, cu respectarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat terț, și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Recunoașterea titlurilor de calificare de medic specialist dobândite într-un stat terț și recunoscute de un alt stat membru, precum și recunoașterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază și de medic specialist, eliberate de un alt stat membru cetățenilor unui stat terț, se face cu respectarea condițiilor prevăzute de lege pentru recunoașterea titlurilor de calificare de medic cu formare de bază și de medic specialist dobândite în aceleași condiții de către medicii care îndeplinesc una din cerințele prevăzute la [art. 376](#) alin. (1) lit. a) - f).

(*articol introdus prin art. 1 pct. 13 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

Art. 387³. - În urma aplicării procedurilor de recunoaștere prevăzute la [art. 387¹](#) și [387²](#) exercitarea activităților profesionale se face pe baza titlurilor oficiale de calificare de medic recunoscute, a documentelor emise de către Ministerul Educației Naționale și Cercetării Științifice și de către Ministerul Sănătății, prin care se atestă recunoașterea calificării de medic și medic specialist și cu îndeplinirea celorlalte condiții prevăzute de lege pentru exercitarea profesiei de medic. (*articol introdus prin art. 1 pct. 13 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

Art. 387⁴. - (1) Ministerul Sănătății recunoaște ca pregătire în rezidențiat stagiile de pregătire în specialitate efectuate în unul dintre statele prevăzute la [art. 377](#) alin. (2), de către medicii confirmați rezidenți în una din specialitățile prevăzute pentru România în anexa V.5.1.3 la [Directiva 2005/36/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. 255 din 30 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare, în cazul în care stagiile au fost efectuate în cadrul unui alt program de specializare enumerate în anexa menționată, pentru care medicul în cauză a obținut deja calificarea de medic specialist într-un stat membru.

(2) Durata pregătirii prin rezidențiat recunoscută în condițiile alin. (1) nu poate depăși o jumătate din durata minimă de formare în specialitatea în cauză prevăzută în anexa V.5.1.3 la [Directiva 2005/36/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare.

(*articol introdus prin art. 1 pct. 13 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

Art. 387⁵. - (1) Prin excepție de la aplicarea prevederilor art. 30 alin. (1) din [Legea nr. 53/2003](#) - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, încadrarea medicilor prevăzuți la [art. 383](#) alin. (1¹) se face în unități sanitare publice care înregistrează un deficit minim de 30% din necesarul de medici specialiști confirmați în specialitatea solicitantului, fără concurs.

(2) Lista unităților sanitare publice prevăzute la alin. (1) cuprinzând oferta de posturi vacante de medic specialist, precum și procedura de încadrare se publică pe site-ul Ministerului Sănătății.

(3) După expirarea termenului prevăzut la [art. 383](#) alin. (1¹), încadrarea medicilor prevăzuți la [art. 376](#) alin. (1) lit. g), membri ai Colegiului Medicilor din România, în alte unități sanitare publice decât cele menționate la alin. (1) se face numai prin examen/concurs.

(4) Remunerarea medicilor cetățeni ai unui stat terț încadrați în unitățile sanitare publice prevăzute la alin. (1) se face cu respectarea prevederilor legale privind salarizarea în sistemul public.

(*articol introdus prin art. 1 pct. 13 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

Art. 387⁶. - Studenții facultăților de medicină generală și medicii rezidenți care, în cursul pregătirii

profesionale, conform curriculei universitare de specialitate, pentru a dobândi competențele necesare unui medic potrivit standardelor naționale și europene în vigoare, desfășoară activități practice și clinice adecvate, pe pacient, sub supraveghere competentă, îndeplinind astfel baremele practice și clinice specifice disciplinelor de profil. (*articol introdus prin art. unic pct. 1 din [Legea nr. 108/2019](#), în vigoare de la 1 iunie 2019*)

SECȚIUNEA a 2 - a Nedemnități și incompatibilități

Art. 388. - Este nedemn de a exercita profesia de medic:

- a) medicul care a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic și pentru care nu a intervenit reabilitarea;
- b) medicul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

Art. 389. - (1) Exercițarea profesiei de medic este incompatibilă cu:

- a) calitatea de angajat sau colaborator al unităților de producție ori de distribuție de produse farmaceutice sau materiale sanitare;
- b) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei medicale.

(2) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.

(3) În termen de 10 zile de la apariția situației de incompatibilitate, medicul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.

(4) La solicitarea medicului, la sesizarea oricărei persoane, instituții sau autorități interesate, președintele colegiului din care face parte medicul poate constitui o comisie specială, pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici primari, pentru a confirma sau a infirma situația de incompatibilitate.

SECȚIUNEA a 3 - a Autorizarea exercitării profesiei de medic

Art. 390. - (1) Medicii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 376](#) exercită profesia pe baza certificatului de membru al CMR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii pe teritoriul României, medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligativitatea înscrierii în CMR. Accesul la activitățile de medic pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor [art. 402](#).

(3) Certificatul de membru se acordă pe baza următoarelor acte:

- a) documentele care atestă formarea în profesie;
- b) certificatul de sănătate;
- c) declarație pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la [art. 388](#) și [389](#);
- d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

Art. 391.

[{*}] (1) Medicii se pensionează, la cerere, la vârsta de 67 de ani, indiferent de sex. Cererea privind menținerea în activitate până la împlinirea vârstei de 67 de ani se depune, de către medic, la unitatea angajatoare, cu cel puțin 3 luni înaintea împlinirii vârstei standard de pensionare prevăzute de [Legea nr.](#)

[263/2010](#) privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare. (*alineat modificat prin art. unic pct. 2 din [Legea nr. 359/2018](#), în vigoare de la 6 ianuarie 2019*)

(2) La cerere, medicii se pot pensiona în condițiile prevăzute de [Legea nr. 263/2010](#) privind sistemul unitar de pensii publice, cu modificările și completările ulterioare.

[*] (3) În unitățile sanitare publice, medicii membri titulari, membri corespondenți și membri de onoare ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, cetățeni români, profesorii universitari și cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe medicale, care desfășoară activități medicale continuă, la cerere, activitatea medicală până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii, membri titulari, membri corespondenți și membri de onoare ai Academiei de Științe Medicale, cetățeni români pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din [Legea nr. 264/2004](#) privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale, cu modificările și completările ulterioare. De același drept pot beneficia și medicii, membri titulari, membri corespondenți și membri de onoare ai Academiei Române, cetățeni români. (*alineat modificat prin art. unic pct. 2 din [Legea nr. 108/2019](#), în vigoare de la 1 iunie 2019*)

(4) Medicii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al CMR, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medical, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul anual al CMR, prin colegiile teritoriale județene, respectiv al municipiului București și cu aprobarea ordonatorului principal de credite, până la ocuparea posturilor prin concurs.

(6) Medicii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) și (2) din [Decretul - lege nr. 118/1990](#) privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținânduși licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

(7) Medicii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

[*] (8) Prin excepție de la prevederile alin. (1), medicii care își desfășoară activitatea în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate județene sau a municipiului București, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii medicale, își pot continua activitatea, după împlinirea vârstei de pensionare, la cerere, cu aviz anual eliberat de direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului București și de CMR, prin colegiile județene ale medicilor sau al municipiului București, pe baza certificatului de sănătate. Necesitatea prelungirii activității se stabilește de către o comisie organizată la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București, alcătuită din:

- un reprezentant al casei de asigurări de sănătate județene sau a municipiului București;
- un reprezentant al direcției de sănătate publică județene sau a municipiului București;
- un reprezentant al colegiului județean al medicilor sau al municipiului București."

(*alineat modificat prin art. unic din [Legea nr. 113/2016](#), în vigoare de la 3 iunie 2016*)

Art. 392. - (1) În cazul în care un medic își întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situație de

incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, CMR atestă competența profesională a acestuia, în vederea reluării activității medicale.

(2) Procedura privind modalitățile și condițiile de verificare și atestare a nivelului profesional se stabilește de către Consiliul Național al CMR.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România.

Art. 393. - (1) Practicarea profesiei de medic de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform [Codului penal](#), cu modificările și completările ulterioare.

(2) CMR, prin președintele colegiului teritorial, este în drept să exercite acțiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele de urmărire penală ori autoritățile competente, pentru urmărirea și trimiterea în judecată a persoanelor care își atribuie sau care întrebunțează fără drept titlul ori calitatea de medic sau care practică în mod nelegal medicina.

(3) Acțiunea penală împotriva unui membru al CMR cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic se pune în mișcare cu înștiințarea prealabilă a colegiului al cărui membru este medicul respectiv.

(4) Instanțele de judecată civile sau penale, din oficiu, vor comunica CMR hotărârile judecătorești rămase definitive, prin care s-au pronunțat cu privire la fapte exercitate în timpul și în legătură cu profesia de către medici pe teritoriul României.

CAPITOLUL II

Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României de către medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene

- [SECȚIUNEA 1](#) Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire
- [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medicale
- [SECȚIUNEA a 3 - a](#) Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire și libera prestare de servicii medicale
- [SECȚIUNEA a 4 - a](#) *Mecanismul de alertă (secțiune introdusă prin art. 1 pct. 28 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

SECȚIUNEA 1

Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire

Art. 394. - (1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul la una dintre activitățile de medic se soluționează de Ministerul Sănătății, în colaborare cu CMR, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al CMR în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

[*] (3) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde:

- a) copia documentului care atestă cetățenia;
- b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare ce asigură accesul la profesia de medic, precum și, după caz, dovada experienței profesionale a titularului;
- [*] c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul medicilor care întrunesc cerințele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlul oficial de calificare este cel prevăzut la anexa nr. 1 la [Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007](#) pentru aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și

titlurilor de medic, de **medic stomatolog**, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană, cu modificările și completările ulterioare; (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

d) dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absența unei situații care suspendă sau interzice exercitarea profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenței unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;

e) documentul privind sănătatea fizică și psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de proveniență;

f) certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul dintre statele membre prevăzute la alin. (1), prin care se atestă că titularul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii și extinderea acestei garanții.

(*alineat modificat prin art. I pct. 14 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

(3¹) În situația titlurilor de calificare de medic și medic specialist a căror recunoaștere intră sub incidența [Legii nr. 200/2004](#) privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere solicitantului informații cu privire la formarea înșușită de acesta, necesare stabilirii eventualelor diferențe esențiale față de formarea în aceeași profesie în România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informații, autoritățile competente române se adresează punctului de contact, autorității competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului. (*alineat introdus prin art. I pct. 15 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

(3²) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) - f) se depun și traduse legalizat în limba română. (*alineat introdus prin art. I pct. 15 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

[{*}] (4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) - f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele, precum și alte persoane juridice române implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise. (*alineat modificat prin art. I pct. 16 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

[{*}] Art. 395. - (1) În cazul în care documentele prevăzute la [art. 394](#) alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autoritățile competente române acceptă o declarație sub jurământ sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declarație solemnă, făcută de medicul în cauză în fața unei autorități judiciare sau administrative competente sau, după caz, în fața unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declarație solemnă.

(2) În situația în care, pentru accesul și exercițiul profesiei, statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la [art. 394](#) alin. (3) lit. e), autoritățile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică sau psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

(*articol modificat prin art. I pct. 17 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

Art. 395¹. - În situația în care România este statul membru UE de origine sau proveniență a medicilor care solicită recunoașterea calificării într-un alt stat membru UE autoritățile competente române iau măsurile necesare în vederea transmiterii documentelor prevăzute la [art. 394](#) alin. (3) lit. d) și e) în termen de 2 luni de la solicitarea statului membru UE gazdă. (*articol introdus prin art. I pct. 18 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

Art. 396. - (1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

Art. 396¹. - Procedura de examinare a cererii de obținere a autorizației de a exercita profesia în România înaintată de către medicii prevăzuți la [art. 376](#) alin. (1) trebuie finalizată în cel mai scurt timp și trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităților competente române, în oricare dintre cazuri, cu încadrarea în termenul stabilit în acest sens de lege. (*articol introdus prin art. 1 pct. 19 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

Art. 396². - **(1)** În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticității certificatelor și a titlurilor de calificare de medic eliberate de acesta, precum și, după caz, confirmarea faptului că medicul titular îndeplinește condițiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent.

(2) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de medic, care include o formare de medic urmată în totalitate sau parțial într-o instituție legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România, în calitate de stat membru gazdă, are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic dacă:

a) formarea de medic asigurată de instituția în cauză a fost certificată în mod oficial de instituția de învățământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic;

b) titlul de calificare de medic eliberat este același cu cel care atestă același ciclu de formare de medic efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic; și

c) titlul de calificare de medic eliberat conferă aceleași drepturi de acces la profesia de medic pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de medic.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, România, în calitate de stat membru gazdă, poate solicita autorităților competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că medicul solicitant nu este suspendat sau nu are interdicție de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracțiuni legate de exercitarea activităților sale profesionale.

(4) Schimbul de informații între autoritățile competente române și autoritățile competente din celelalte state membre UE în temeiul prezentului articol se efectuează conform [Regulamentului UE nr. 1.024/2012](#) privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne și de abrogare a [Deciziei 2008/49/CE](#) a Comisiei («[Regulamentul IMI](#)»).

(articol introdus prin art. 1 pct. 19 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 397. - (1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în România, comise de medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE ori ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de proveniență al celor în cauză.

(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de medicii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă și în afara teritoriului, ori fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în acel stat.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

SECȚIUNEA a 2 - a

Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medicale

Art. 398. - (1) Prezentele dispoziții se aplică medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar ori ocazional activitățile de medic.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic este stabilit, de la caz la caz, de CMR în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

Art. 399. - (1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în CMR, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de medic, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medicale în România.

(2) Aceștia sunt înregistrați automat la CMR pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la [art. 402](#), înaintate de prestator.

(3) Exercițiul activităților de medic, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai CMR.

Art. 400. - Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României, persoanele prevăzute la [art. 398](#) alin. (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membri ai CMR.

Art. 401. - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la [art. 398](#) alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însoțită.

Art. 402. - (1) Solicitățile medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medicale în România, se soluționează de către CMR.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medicale, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta CMR:

- a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;
- b) copia documentului de cetățenie;
- c) o declarație privind cunoașterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;
- d) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a

suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;
e) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităților în cauză;

[{*}] f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d). *(literă modificată prin art. 1 pct. 20 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medicale în România.

(4) Prezentarea declarației prevăzute la alin. (2) lit. a) este obligatorie și dă acces medicului solicitant la prestarea de servicii medicale pe întreg teritoriul României. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 21 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 403.

[{*}] (1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor a căror formare în profesie însușită într-un stat membru al UE nu întrunește criteriile de recunoaștere automată stabilite de Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de **medic stomatolog**, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană, CMR poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului. *(sintagmă înlocuită prin art. II din Legea nr. 35/2019, în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătății pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului prestator și cu condiția să nu depășească ceea ce este necesar în acest scop.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, CMR informează medicul prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificările acestuia; sau

b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăți care ar putea conduce la o întârziere, CMR informează medicul prestator, înainte de sfârșitul primei luni de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum și la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultățile se soluționează în termen de o lună de la notificare și decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultății.

(4) În cazul unei diferențe importante între calificările profesionale ale medicului prestator și formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medicale în cauză, în măsura în care această diferență este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranța publică și nu poate fi compensată de experiența profesională a medicului prestator de servicii ori de cunoștințele, abilitățile și competențele dobândite prin învățarea pe tot parcursul vieții, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, CMR oferă medicului prestator de servicii respectiv posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menționat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoștințele, abilitățile și competențele care îi lipseau.

(5) CMR decide, în urma susținerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

(7) În lipsa unei reacții din partea CMR, în termenele stabilite la alin. (3) și (4), serviciile în cauză pot fi prestate.

[{*}] **Art. 404.** - Colegiul Medicilor din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la

numărul medicilor care beneficiază de prevederile [art. 402](#). (*articol modificat prin art. 1 pct. 22 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

Art. 405. - (1) În caz de prestare temporară a serviciilor medicale în România, medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

[{*}] **Art. 406.** - Autoritățile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la [art. 402](#) alin. (2) lit. d) eliberate medicilor care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 376](#) alin. (1) lit. a), c) și e), precum și medicilor stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 376](#) alin. (1) lit. b), d) f) și g), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei. (*articol modificat prin art. 1 pct. 23 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

Art. 407.

[{*}] (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire al medicului solicitant informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum și la absența sancțiunilor disciplinare sau penale aplicate în legătură cu exercitarea profesiei. (*alineat modificat prin art. 1 pct. 24 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor [art. 411](#).

(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medicale în regim temporar și ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

SECȚIUNEA a 3 - a

Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire și libera prestare de servicii medicale

Art. 408. - Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

Art. 409. - (1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de medic în România, au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la [art. 386](#) titlul legal de formare obținut în statul membru de origine ori de proveniență, în limba statului emitent și, eventual, abrevierea acestui titlu. Titlul de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsoțită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

Art. 410. - (1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți și care exercită profesia de medic în România, au obligația de a se informa la autoritățile competente cu privire la legislația din domeniul sănătății, domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul de deontologie medicală.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile române competente vor organiza,

la nivelul structurilor teritoriale și centrale, birouri de informare legislativă.

(3) Medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

(4) Colegiul Medicilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligației prevăzute la alin. (3). *(alineat introdus prin art. 1 pct. 25 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 410¹. - (1) Verificarea cunoștințelor lingvistice se limitează la cunoașterea limbii române ca limbă oficială în România.

[{*}] (2) Colegiul Medicilor din România poate efectua verificarea cunoștințelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de medic sau, după caz, numai după recunoașterea calificărilor profesionale de medic. În aprecierea cunoștințelor lingvistice, CMR va ține cont de durata activității care urmează a fi desfășurată. Dovada cunoștințelor lingvistice se poate face cu un certificat de competență lingvistică. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 26 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), astfel cum a fost modificată prin art. unic pct. 1 din [Legea nr. 48/2017](#), în vigoare de la 9 aprilie 2017) (articol introdus prin art. 1 pct. 26 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 410². - Deciziile Colegiului Medicilor din România cu privire la verificarea cunoștințelor lingvistice pot fi atacate de medicii în cauză la instanța de contencios administrativ. *(articol introdus prin art. 1 pct. 26 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 411. - (1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparținând SEE și, respectiv, ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de medic, se va face cu respectarea prevederilor [Legii nr. 506/2004](#) privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor [Legii nr. 677/2001](#) pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 411¹. - Schimbul de informații în temeiul [art. 407](#) și [411](#) dintre autoritățile competente române și autoritățile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI. *(articol introdus prin art. 1 pct. 27 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

SECȚIUNEA a 4 - a

Mecanismul de alertă

(secțiune cuprinzând art. 411² - 411⁹ introdusă prin art. 1 pct. 28 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 411². - (1) CMR informează autoritățile competente din toate celelalte state membre cu privire la medicii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autoritățile sau instanțele judecătorești naționale să desfășoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar și cu caracter temporar, activitățile profesionale.

(2) Din categoria medicilor prevăzuți la alin. (1) fac parte:

a) medici și medici generaliști care dețin titlul de calificare prevăzut la anexele nr. 1 și 4 la [Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007](#), cu modificările și completările ulterioare;

- b)** medici specialiști, care dețin un titlu prevăzut la anexa nr. 2 la [Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007](#), cu modificările și completările ulterioare;
- c)** medicii titulari ai certificatelor care atestă că posesorul a efectuat o formare care îndeplinește cerințele minime prevăzute la anexele nr. 2 și 3 la [Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007](#), cu modificările și completările ulterioare;
- d)** medicii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menționate în [Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007](#), cu modificările și completările ulterioare.

(articol introdus prin art. 1 pct. 28 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 411³. - Colegiul Medicilor din România transmite informațiile menționate la [art. 411²](#) prin alertă în cadrul IMI, cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interdicție, în întregime sau în parte, a exercitării unei activități profesionale de către profesionistul în cauză. Aceste informații se limitează la:

- a)** identitatea medicului în cauză, numele, prenumele și data nașterii;
- b)** calificarea cu care acesta exercită profesia de medic;
- c)** informații cu privire la autoritatea sau instanța națională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicția;
- d)** sfera de aplicare a restricției sau interdicției;
- e)** perioada în cursul căreia se aplică restricția sau interdicția.

(articol introdus prin art. 1 pct. 28 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 411⁴. - Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanței, Colegiul Medicilor din România, în calitate de autoritate competentă a statului membru interesat, informează autoritățile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea profesioniștilor care au solicitat recunoașterea calificărilor de medic și, respectiv, de medic specialist în temeiul prezentelor prevederi și în cazul cărora instanțele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri falsificate de calificare profesională. *(articol introdus prin art. 1 pct. 28 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 411⁵. - Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații prevăzute la [art. 411²](#) și [411⁴](#) se realizează cu respectarea prevederilor [Legii nr. 506/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor [Legii nr. 677/2001](#), cu modificările și completările ulterioare. *(articol introdus prin art. 1 pct. 28 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 411⁶. - Atunci când expiră o interdicție sau o restricție menționată la [art. 411²](#), Colegiul Medicilor din România informează fără întârziere autoritățile competente din celelalte state membre, menționând data expirării și orice altă schimbare ulterioară a respectivei date. *(articol introdus prin art. 1 pct. 28 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 411⁷. - Medicii pentru care Colegiul Medicilor din România transmite alerte celorlalte state membre sunt informați în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanșarea și derularea procedurii de alertă. *(articol introdus prin art. 1 pct. 28 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 411⁸. - (1) Medicii prevăzuți la [art. 411²](#) au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alertă la instanța de contencios administrativ competentă, potrivit legii sau pot solicita Colegiului Medicilor din România rectificarea unei astfel de decizii.

(2) În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedește a fi neîntemeiată, medicul în cauză poate obține despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, în condițiile legii. În aceste

cazuri, decizia privind alerta poate conține precizarea că face obiectul unor proceduri inițiate de către profesionist.

(articol introdus prin art. 1 pct. 28 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 411⁹. - Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicției sau restricției menționate la [art. 411²](#). *(articol introdus prin art. 1 pct. 28 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

CAPITOLUL III **Organizarea și funcționarea CMR**

- [SECȚIUNEA 1](#) Dispoziții generale
- [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Atribuțiile CMR
- [SECȚIUNEA a 3 - a](#) Membrii CMR
- [SECȚIUNEA a 4 - a](#) Drepturile și obligațiile membrilor CMR
- [SECȚIUNEA a 5 - a](#) Organizare și funcționare
- [SECȚIUNEA a 6 - a](#) Răspunderea disciplinară
- [SECȚIUNEA a 7 - a](#) Venituri și cheltuieli

SECȚIUNEA 1 **Dispoziții generale**

Art. 412. - (1) CMR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CMR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional și își exercită atribuțiile fără posibilitatea vreunei imixțiuni.

(3) Ministerul Sănătății urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CMR.

[{*}] (4) Colegiul Medicilor din România cuprinde toți medicii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 376](#) alin. (1) lit. a), c) și e), precum și medicii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 376](#) alin. (1) lit. b), d), f) și g) și care exercită profesia de medic în condițiile prezentei legi. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 29 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 413. - (1) CMR se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

(2) Între CMR și colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară.

(3) Sediul CMR este în municipiul București.

SECȚIUNEA a 2 - a **Atribuțiile CMR**

Art. 414. - (1) CMR are următoarele atribuții:

- a) asigură aplicarea regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de medic, indiferent de forma de exercitare și de unitatea sanitară în care se desfășoară;
- b) apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferile de activitate; apără onoarea, libertatea și independența profesională ale medicului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului medical;
- c) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională ale membrilor săi;
- d) întocmește, actualizează permanent Registrul unic al medicilor, administrează pagina de internet

pe care este publicat acesta și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic;

- e)** asigură respectarea de către medici a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;
- f)** elaborează și adoptă [Statutul](#) Colegiului Medicilor din România și Codul de deontologie medicală;
- g)** acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;
- h)** stabilește și reglementează regimul de publicitate a activităților medicale;
- i)** controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a medicilor și dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medical;
- j)** promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;
- k)** organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională, de deontologie medicală și de la regulile de bună practică profesională, în calitate de organ de jurisdicție profesională;
- l)** promovează interesele membrilor săi în cadrul asigurărilor de răspundere civilă profesională;
- m)** sprijină instituțiile și acțiunile de prevenire și asistență medico - socială pentru medici și familiile lor;
- n)** organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către medicii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;
- o)** participă, împreună cu Ministerul Educației și Cercetării Științifice și cu Ministerul Sănătății, la stabilirea numărului anual de locuri în unitățile de învățământ superior de profil medical acreditate, precum și a numărului de locuri în rezidențiat;
- p)** colaborează cu organizații de profil profesional - științific, patronal, sindical din domeniul sanitar și cu organizații neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației;
- q)** colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea reglementărilor din domeniul medical sau al asigurărilor sociale de sănătate;
- r)** propune criterii și standarde de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, indiferent de regimul proprietății, și le supune spre aprobare Ministerului Sănătății.

(2) CMR, prin structurile naționale sau teritoriale, colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, cu instituții, autorități și organizații la:

- a)** formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor;
- b)** stabilirea și creșterea standardelor de practică profesională în vederea asigurării calității actului medical în unitățile sanitare;
- c)** elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și tematica de concurs;
- d)** inițierea și promovarea de forme de educație medicală continuă în vederea ridicării gradului de competență profesională a membrilor săi;
- e)** elaborarea criteriilor și standardelor de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă, pe care le supune spre aprobare Ministerului Sănătății;
- f)** promovarea și asigurarea cadrului necesar desfășurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe criteriile competenței profesionale;
- g)** reprezentarea medicilor cu practică independentă care desfășoară activități medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- h)** consultările privind normele de acordare a asistenței medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(3) CMR avizează înființarea cabinetelor medicale private, indiferent de forma lor juridică, și participă, prin reprezentanți anume desemnați, la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor din unitățile

sanitare publice.

Art. 415. - În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezenta lege, CMR, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

SECȚIUNEA a 3 - a Membrii CMR

Art. 416. - (1) În vederea exercitării profesiei de medic, medicii cetățeni români și medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și medicii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 376](#) alin. (1) lit. c) și e) au obligația să se înscrie în CMR.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al CMR, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în CMR și eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute la [art. 385](#) alin. (1) lit. a), b) și c) și au depus jurământul prevăzut la [art. 384](#) alin. (1).

(4) Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al CMR.

(5) Pot deveni, la cerere, membri ai CMR și medicii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care prestează temporar servicii medicale în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Calitatea de membru al CMR o pot păstra, la cerere, și medicii pensionari care au practicat profesia de medic.

(7) La data intrării în vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al CMR toți medicii înscriși până la această dată.

(8) Membrii CMR sunt înscriși în Registrul unic al medicilor din România, care se publică pe pagina de internet a CMR.

(9) Evidența și identificarea membrilor CMR se vor putea face și prin folosirea codului numeric personal.

Art. 417. - (1) La cerere, membrii CMR care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al CMR se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de medic pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al CMR.

Art. 418. - (1) Medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute de [art. 376](#) se pot înscrie ca membri ai CMR la colegiul teritorial în a cărui rază se află unitatea la care urmează să își desfășoare activitatea sau la colegiul teritorial în a cărui rază își au domiciliul sau reședința.

(2) Medicii luați în evidența unui colegiu teritorial, dacă exercită activități medicale și pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligați să anunțe și acest colegiu.

SECȚIUNEA a 4 - a Drepturile și obligațiile membrilor CMR

Art. 419. - Membrii CMR au următoarele drepturi:

a) să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale CMR;

b) să se adreseze organelor abilitate ale CMR și să primească informațiile solicitate;

c) să participe la orice acțiune a CMR și să fie informați în timp util despre aceasta;

d) să folosească, împreună cu membrii lor de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și

sportive ale CMR și ale colegiilor teritoriale;

e) să poarte însemnele CMR;

f) să conteste sancțiunile primite;

g) să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie;

h) să beneficieze, în mod gratuit, de asistență medicală, medicamente și proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condițiile respectării dispozițiilor legale privind plata contribuției la asigurările sociale de sănătate, atât medicii în activitate sau pensionari, cât și soțul sau soția și copiii aflați în întreținerea acestora.

Art. 420. - Obligațiile membrilor CMR sunt următoarele:

a) să facă dovada cunoașterii normelor de deontologie profesională și a celor care reglementează organizarea și funcționarea corpului profesional; modalitatea de testare a cunoștințelor de deontologie și a legislației profesionale se stabilește de Consiliul național al CMR;

b) să respecte dispozițiile [Statutului](#) Colegiului Medicilor din România, ale Codului de deontologie medicală, hotărârile organelor de conducere ale CMR și regulamentele profesiei;

c) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

d) să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale sau de pregătire profesională inițiate ori organizate de către organele de conducere naționale sau locale;

e) să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;

f) să execute cu bună - credință sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMR;

g) să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;

h) să păstreze secretul profesional;

i) să păstreze confidențialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor și voturilor exprimate în organele de conducere;

j) să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei medicale;

k) să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al CMR;

l) să achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al CMR;

m) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul CMR;

n) să execute cu bună - credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CMR, în colegiile județene sau în Colegiul Medicilor Municipiului București.

Art. 421. - Obligațiile membrilor CMR, ce decurg din calitatea lor specială de medici, sunt:

a) să respecte și să aplice, în orice împrejurare, normele de deontologie medicală;

b) să nu aducă prejudicii reputației corpului medical sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CMR;

c) să acorde, cu promptitudine și necondiționat, îngrijirile medicale de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională și civică;

d) să acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creșterii gradului de pregătire profesională;

e) să aplice parafa, cuprinzând numele, prenumele, gradul, specialitatea și codul, pe toate actele medicale pe care le semnează;

f) să respecte drepturile pacienților.

Art. 422. - **(1)** În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al

cunoștințelor medicale, medicii sunt obligați să efectueze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație medicală continuă și informare în domeniul științelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilite în acest sens de către CMR. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație medicală continuă avizate de CMR.

(2) Medicii care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al CMR, sunt suspendați din exercițiul profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

SECȚIUNEA a 5 - a **Organizare și funcționare**

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 423. - (1) La nivelul fiecărui județ, respectiv la nivelul municipiului București, se organizează câte un colegiu al medicilor, format din toți medicii care exercită profesia în unitatea administrativ - teritorială respectivă, denumit în continuare **colegiul teritorial**.

(2) Colegiile teritoriale ale medicilor au personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii. Patrimoniul se constituie din bunuri mobile și imobile, dobândite în condițiile legii.

(3) Sediul colegiului teritorial al medicilor este în orașul de reședință a județului, respectiv în municipiul București, pentru Colegiul Medicilor Municipiului București.

(4) Niciun colegiu teritorial nu poate funcționa în afara CMR.

Art. 424. - Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generală;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) președintele.

Art. 425. - (1) Adunarea generală este formată din medicii înscriși la colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală se întrunește anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, și adoptă hotărâri cu majoritate simplă în prezența a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va adopta hotărâri cu majoritate simplă, indiferent de numărul membrilor prezenți.

(3) Adunarea generală are următoarele atribuții:

- a) alege membrii consiliului și comisia de cenzori a colegiului teritorial;
- b) alege reprezentanții în Adunarea generală națională;
- c) aprobă proiectul de buget al colegiului și, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;
- d) stabilește indemnizația de ședință a membrilor comisiei de disciplină.

(4) Modalitatea de exprimare a votului se stabilește prin regulamentul electoral.

Art. 426. - Membrii consiliului colegiului teritorial, membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial și membrii în Adunarea generală națională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către membrii colegiului teritorial respectiv, potrivit regulamentului electoral, aprobat de Consiliul național al CMR.

Art. 427. - (1) Consiliul are un număr de membri proporțional cu numărul medicilor înscriși în evidența colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

- a) 11 membri, pentru un număr de până la 500 de medici înscriși;
- b) 13 membri, pentru un număr de la 501 până la 1.000 de medici înscriși;
- c) 19 membri, pentru un număr de la 1.001 până la 2.000 de medici înscriși;
- d) 21 de membri, pentru un număr de peste 2.000 de medici înscriși.

- (2) Consiliul constituit la nivelul municipiului București este format din 23 de membri.
- (3) Proporțional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3 - 9 membri supleanți.

Art. 428. - Consiliul colegiului teritorial exercită atribuțiile prevăzute de lege și date în competența sa prin [Statutul](#) Colegiului Medicilor din România sau prin hotărâre a Consiliului național.

Art. 429. - (1) Consiliul colegiului teritorial, în prima ședință, organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

- (2) Biroul consiliului colegiului teritorial este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar.
- (3) Președintele biroului consiliului colegiului teritorial este și președintele colegiului teritorial.

B. Organizarea la nivel național

Art. 430. - (1) CMR este format din toți medicii înscriși în colegiile teritoriale.

(2) CMR are personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii. În bugetul propriu sunt cuprinse și contribuțiile colegiilor teritoriale în cotă fixă de 20% din cuantumul cotizatiilor. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

Art. 431. - Organele de conducere la nivel național ale CMR sunt:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv;
- d) președintele.

Art. 432. - (1) Adunarea generală națională este alcătuită din membrii Consiliului național al CMR și din reprezentanții fiecărui colegiu teritorial, aleși potrivit regulamentului electoral prevăzut la [art. 426](#).

- (2) Norma de reprezentare în Adunarea generală națională este de 1/200 de membri.
- (3) Reprezentanții în Adunarea generală națională sunt aleși pe o durată de 4 ani.
- (4) Proporțional cu numărul de medici înscriși în evidența colegiului teritorial se va alege un număr de 3 - 11 membri supleanți.

Art. 433. - Adunarea generală națională are următoarele atribuții:

- a) adoptă [Statutul](#) Colegiului Medicilor din România, precum și Codul de deontologie medicală;
- b) aprobă modificarea acestora;
- c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli și execuția celui pentru exercițiul expirat;
- d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;
- e) adoptă puncte de vedere care să reflecte poziția CMR cu privire la aspecte de interes general în ceea ce privește profesia de medic ori statutul medicului în societate;
- f) revocă din funcție membrii aleși pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor din România, care aduc prejudicii activității corpului profesional.

Art. 434. - (1) Adunarea generală națională adoptă hotărâri în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiția de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, cu excepția situațiilor prevăzute la [art. 433](#) lit. a) și b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută la alin. (1).

(3) Adunarea generală națională se întrunește în ședință ordinară în trimestrul I al anului în curs.

Art. 435. - Adunarea generală națională este condusă de către președintele CMR.

Art. 436. - Adunarea generală națională poate fi convocată de către:

- a) președintele CMR;
- b) 3 dintre membrii Biroului executiv;
- c) o treime din numărul membrilor Consiliului național al CMR.

Art. 437. - (1) Consiliul național al CMR este alcătuit din câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului București și câte un reprezentant al medicilor din fiecare minister și instituție centrală cu rețea sanitară proprie. În afară de aceștia, Consiliul național al CMR poate fi asistat, cu rol consultativ, de câte un reprezentant al Ministerului Sănătății, Academiei de Științe Medicale, Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice și Ministerului Justiției.

(2) Reprezentanții colegiilor teritoriale în Consiliul național al CMR sunt aleși pe o perioadă de 4 ani de către membrii consiliilor și reprezentanții colegiilor teritoriale în Adunarea generală națională întruniți într-o ședință comună.

(3) Cheltuielile cu deplasarea și diurna reprezentanților în Consiliul național al CMR vor fi suportate de colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

(4) Consiliul național al CMR se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (1) și ia decizii cu majoritate simplă de voturi.

Art. 438. - Deciziile Consiliului național al CMR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți medicii care practică medicina în România.

Art. 439. - Atribuțiile Consiliului național al CMR sunt următoarele:

- a) elaborează [Statutul](#) Colegiului Medicilor din România, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- b) elaborează Codul de deontologie medicală, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- c) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României;
- d) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
- e) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor și a metodologiilor concursurilor și examenelor pentru medici;
- f) stabilește sistemul de credite de educație medicală continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a medicilor;
- g) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea criteriilor medicale de selecție a pacienților în cazul unor tipuri de tratamente disponibile în număr limitat;
- h) acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;
- i) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic colegiului teritorial;
- j) gestionează bunurile CMR și poate să inițieze și să subvenționeze acțiuni interesând profesia medicală, acțiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;
- k) soluționează, prin comisiile de specialitate, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile

formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv de Consiliul General al Municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;

l) alege dintre membrii săi Biroul executiv al CMR;

m) propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al CMR;

n) alege dintre membrii CMR pe cei care vor forma comisiile de lucru;

o) stabilește indemnizațiile membrilor Biroului executiv și indemnizația de ședință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;

p) stabilește condițiile privind desfășurarea de către cabinetele și unitățile medicale a publicității, iar prin comisia de specialitate aprobă conținutul materialului publicitar;

r) reprezintă, în condițiile [art. 414](#) alin. (2), membrii săi la elaborarea contractului - cadru și negocierea normelor de acordare a asistenței medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

Art. 440. - Consiliul național al CMR aprobă exercitarea ocazională, cu caracter didactic, de instruire, informare și schimb de experiență, a profesiei de medic de către medicii care nu au calitatea de membru al CMR.

Art. 441. - Consiliul național al CMR stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

Art. 442. - Biroul executiv al CMR este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național, dintre membrii săi, pe o durată de 4 ani.

Art. 443. - **(1)** Biroul executiv al CMR lucrează legal în prezența a cel puțin 3 dintre membrii săi și aprobă deciziile cu votul a cel puțin 3 membri.

(2) Biroul executiv se întrunește o dată pe săptămână sau ori de câte ori este cazul, la cererea președintelui sau a cel puțin 2 dintre membrii săi. În condițiile stabilite de [Statutul](#) Colegiului Medicilor din România, votul poate fi exprimat și prin corespondență sau în format electronic.

Art. 444. - Atribuțiile Biroului executiv al CMR sunt următoarele:

a) asigură activitatea permanentă a CMR între ședințele Consiliului național;

b) aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului CMR;

c) întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune spre aprobare Consiliului național;

d) acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute CMR;

e) execută hotărârile Adunării generale naționale și ale Consiliului național;

f) elaborează și supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, pe baza bugetelor locale;

g) informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între ședințele Consiliului;

h) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

Art. 445. - Biroul executiv al CMR coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al CMR.

Art. 446. - În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum și membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizație lunară, al cărei quantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliile colegiilor teritoriale.

Art. 447. - Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele CMR.

Art. 448. - Președintele CMR îndeplinește următoarele atribuții:

- a) reprezintă CMR în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și străinătate;
- b) încheie contracte și convenții în numele CMR, cu aprobarea Biroului executiv;
- c) convoacă și conduce ședințele adunării generale și ale Consiliului național;
- d) duce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa și rezolvă problemele și lucrările curente;
- e) angajează personalul de specialitate și administrativ;
- f) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de Consiliul național ori de Biroul executiv, potrivit legii.

Art. 449. - (1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CMR, atât la nivel național, cât și teritorial, medicii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, al patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

(2) Medicii pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situația de incompatibilitate sunt suspendați din funcție. Suspendarea durează până la încetarea situației de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.

[*] (3) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național se stabilește de către Adunarea generală națională și este prevăzut în Regulamentul de organizare și funcționare al CMR. *(alineat modificat prin art. unic pct. 1 din [Legea nr. 294/2015](#), în vigoare de la 29 noiembrie 2015)*

[*] (4) *Dispozițiile alin. (1) - (3) nu se aplică persoanelor care la data intrării în vigoare a prezentei legi îndeplinesc, în baza reglementărilor aflate în vigoare anterior, vreuna dintre funcțiile menționate până la expirarea mandatului pentru care au fost alese. (alineat abrogat de la 29 noiembrie 2015 prin art. unic pct. 2 din [Legea nr. 294/2015](#))*

SECȚIUNEA a 6 - a

Răspunderea disciplinară

Art. 450. - (1) Medicul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicală și a regulilor de bună practică profesională, a [Statutului](#) Colegiului Medicilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CMR, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale CMR.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor CMR, potrivit prezentei legi, nu exclude răspunderea penală, contravențională sau civilă, conform prevederilor legale.

Art. 451. - (1) Plângerea împotriva unui medic se depune la colegiul al cărui membru este medicul. În cazul medicilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, plângerea se depune la colegiul în a cărui rază medicul își desfășoară activitatea.

(2) Biroul executiv al Consiliului național dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

(3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestație la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluționează de către Biroul executiv al Consiliului național.

(4) Plângerile împotriva unui membru al organelor de conducere de la nivel teritorial sau național se înaintează Comisiei superioare de disciplină.

Art. 452. - (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează comisia de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare

săvârșite de medicii înscriși în acel colegiu.

(2) La nivelul CMR se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 5 membri contestațiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(4) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Medicilor din România.

Art. 453. - (1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleși de adunarea generală a colegiului, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleși de Adunarea generală națională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleși din rândul medicilor primari cu o vechime în profesie de peste 7 ani și care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcția de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcție în cadrul CMR.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 6 ani.

(5) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al CMR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății sau direcția de sănătate publică.

Art. 454. - (1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret și pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 5 - 9 membri, iar la nivel național 13.

(3) Membrii comisiilor de disciplină își vor alege un președinte care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Președintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplină.

Art. 455. - (1) Sancțiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) amendă de la 100 lei la 1.500 lei. Plata amenzii se va face în termen de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii disciplinare. Neachitarea în acest termen atrage suspendarea de drept din exercițiul profesiei, până la achitarea sumei. Sumele provenite din plata amenzilor se fac venit integral la bugetul CMR;

e) interdicția de a exercita profesia ori anumite activități medicale pe o perioadă de la o lună la un an;

f) retragerea calității de membru al CMR.

(2) Retragera calității de membru al CMR operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanțele judecătorești cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medicală ori alte forme de pregătire profesională.

Art. 456. - (1) Decizia pronunțată se comunică medicului sancționat și Biroului executiv al CMR.

(2) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică și Ministerului Sănătății și, respectiv, angajatorului.

(3) Persoana fizică sau juridică care a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluționarea cauzei de către comisia de disciplină.

(4) În termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancționat, persoana care a făcut sesizarea, Ministerul Sănătății, președintele colegiului teritorial sau președintele CMR poate contesta decizia pronunțată de

comisia de disciplină a colegiului teritorial.

Art. 457. - (1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data cunoașterii consecințelor prejudiciabile.

(2) Sancțiunile prevăzute la [art. 455](#) alin. (1) lit. a) - d) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. e), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicție.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la [art. 455](#) alin. (1) lit. f), medicul poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului după expirarea perioadei stabilite prin hotărâre judecătorească definitivă de interdicție a exercitării profesiei sau după 2 ani de la data aplicării sancțiunii de către comisiile de disciplină. Redobândirea calității de membru al CMR se face în condițiile prezentei legi.

(4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse și măsurile prevăzute la [art. 455](#) alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie o circumstanță agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancțiuni.

Art. 458. - (1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate în acest scop de către biroul consiliului colegiului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al CMR.

(2) Unitățile sanitare sau cele de medicină legală au obligația de a pune la dispoziție comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

Art. 459. - Împotriva deciziei de sancționare a Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărui rază își desfășoară activitatea.

SECȚIUNEA a 7 - a **Venituri și cheltuieli**

Art. 460. - Veniturile CMR se constituie din:

- a)** taxa de înscriere;
- b)** cotizațiile lunare ale membrilor;
- c)** contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice, inclusiv din organizarea de cursuri și alte forme de educație medicală continuă;
- d)** donații și sponsorizări de la persoane fizice și juridice;
- e)** legate;
- f)** drepturi editoriale;
- g)** încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h)** fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i)** alte surse.

Art. 461. - (1) Cotizațiile datorate și neplătite în termenul fixat de consiliul colegiului teritorial de către membrii CMR determină plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

(2) Aceeași penalitate se va aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație datorată.

Art. 462. - (1) Neplata cotizației datorate de membrii CMR pe o perioadă de 6 luni și după atenționarea scrisă a consiliului colegiului teritorial se sancționează cu suspendarea calității de membru până la plata cotizației datorate.

(2) Sancțiunea se aplică de către comisia de disciplină a colegiului teritorial, la sesizarea comisiei administrative și financiar - contabile a colegiului teritorial.

Art. 463. - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CMR, tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Art. 464. - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea și funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, întrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic și științific, acordarea de premii pentru membrii cu activități profesionale deosebite, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național al CMR.

CAPITOLUL IV

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

Art. 465. - Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea CMR să se desfășoare în condițiile legii.

Art. 466. - Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al CMR și este numit prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 467. - În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CMR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății în acest sens.

Art. 468. - În cazul nerespectării prevederilor [art. 467](#), Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAPITOLUL V

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 469. - În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic pe teritoriul României, Ministerul Sănătății în colaborare cu CMR recunoaște calificările de medic dobândite în conformitate cu normele UE într-un stat membru al UE, într-un stat aparținând SEE sau în Confederația Elvețiană de cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Art. 470. - (1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătății în colaborare cu CMR și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1¹) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat terț, altul decât Australia, Canada, Israel, Noua Zeelandă și Statele Unite ale Americii, se elaborează de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Medicilor din România și se aprobă prin hotărâre a Guvernului. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 30 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(1²) Pentru recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic prevăzute la alin. (1) și (1¹), Ministerul Sănătății și Colegiul Medicilor din România se asigură că toate cerințele, procedurile și formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță și prin mijloace electronice, în condițiile legislației în vigoare, și informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile și formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale

profesiei de medic în România. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 30 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

- (2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*).
- (3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională ale medicilor se elaborează în colaborare de autoritățile competente române definite de prezenta lege și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.
- (4) Procedura de întocmire și reactualizare a listei de posturi vacante de medic medicină generală și de medic specialist se elaborează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la alin. (1¹). *(alineat introdus prin art. 1 pct. 31 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 471. - (1) Atribuțiile CMR nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională.

- (2) CMR nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.
- (3) Membrii CMR pot face parte și din alte asociații profesionale.

Art. 472. - [Statutul](#) Colegiului Medicilor din România, [Codul](#) de deontologie medicală, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea CMR sau drepturile și obligațiile acestora ca membri ai CMR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 473. - Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent medicul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

Art. 474. - (1) Medicii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul CNAS și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, precum și cei din cadrul ministerelor sau instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin. Prevederile se aplică, cu respectarea reglementărilor legale referitoare la conflictul de interese și incompatibilități stabilite pentru sistemul sanitar, iar activitățile profesionale se desfășoară exclusiv în unități sanitare private.

- (2) Deputații și senatorii care au profesia de medic își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca medic.
- (3) Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor, funcționari publici cu statut special încadrați în unități sanitare subordonate ministerelor sau instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii, în condițiile legii, prin derogare de la regimul incompatibilităților aplicabil acestei categorii de personal.
- (4) Medicilor prevăzuți la alin. (1) și (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din [Legea nr. 53/2003](#) - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 475. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă [Legea nr. 306/2004](#) privind exercitarea profesiei de medic, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România, publicată în [Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004](#), cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

*

[{*}] Prezentul titlu transpune integral:

1. prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic cuprinse în:

- [Directiva nr. 93/16/CEE](#) a Consiliului din 5 aprilie 1993 privind facilitarea liberei circulații a medicilor și recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri oficiale de calificare, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. 165 din 7 iulie 1993, p.1;
- art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) și (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a) - c) și alin. (3), art. 8, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din [Directiva 2005/36/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;
- art. 11 din [Regulamentul \(CEE\) nr. 1.612/68](#) al Consiliului din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;
- [Directiva 2003/109/CE](#) a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanților țărilor terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;
- [Directiva nr. 2013/55/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a [Directivei 2005/36/CE](#) privind recunoașterea calificărilor profesionale și a [Regulamentului \(UE\) nr. 1.024/2012](#) privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne ("[Regulamentul IMI](#)") publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013;

2. prevederile referitoare la accesul la locurile de muncă înalt calificate prevăzute de [Directiva nr. 2009/50/CE](#) a Consiliului din 25 mai 2009 privind condițiile de intrare și de ședere a resortisanților din țările terțe pentru ocuparea unor locuri de muncă înalt calificate, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 155 din 18 iunie 2009.

(mențiune modificată prin art. I pct. 32 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

TITLUL XIII

[*]

Exercitarea profesiei de medic stomatolog. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Stomatologi din România

(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

- [*] [CAPITOLUL I](#) Exercitarea profesiei de **medic stomatolog** (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)
- [*] [CAPITOLUL II](#) Dispoziții privind exercitarea profesiei de **medic stomatolog** în România de către **medicii stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)
- [*] [CAPITOLUL III](#) Organizarea și funcționarea **CMSR** (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)
- [CAPITOLUL IV](#) Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat
- [CAPITOLUL V](#) Dispoziții tranzitorii și finale

CAPITOLUL I

[*]

Exercitarea profesiei de medic stomatolog

(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

- [SECTIUNEA 1](#) Dispoziții generale
- [SECTIUNEA a 2 - a](#) Nedemnități și incompatibilități
- [\[*\]](#) [SECTIUNEA a 3 - a](#) Autorizarea exercitării profesiei de **medic stomatolog** (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

SECTIUNEA 1 Dispoziții generale

[\[*\]](#) **Art. 476.** - Prevederile prezentului titlu se aplică activităților de **medic stomatolog** exercitate în România în regim salarial și/sau independent. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 477.

[\[*\]](#) Profesia de **medic stomatolog** se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicina dentară, după cum urmează: (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

- a) cetățeni ai statului român;
- b) cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;
- c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți la art. 2 alin. (1) pct. 3 din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005](#) privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale UE și SEE, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
- f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

Art. 478. - (1) În sensul prezentului titlu, expresiile folosite au următoarele semnificații:

[\[*\]](#) **a) medici stomatologi, cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene** - persoanele prevăzute la [art. 477](#) lit. b) și, prin asimilare, **medicii stomatologi** aflați în situațiile prevăzute la [art. 477](#) lit. d) și f); (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

b) stat membru de origine sau de proveniență, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă - un stat membru al UE, un stat aparținând SEE sau Confederația Elvețiană.

(2) Prin **titlu oficial de calificare în medicina dentară** se înțelege:

[\[*\]](#) **a)** diploma de doctor medic stomatolog, diploma de doctor medic dentist sau diploma de medic dentist, eliberate de o instituție de învățământ superior din domeniul medicinei dentare, acreditată din România; (literă modificată prin art. I pct. 1 din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

b) adeverința de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;

c) certificatul de dentist specialist eliberat de Ministerul Sănătății în una dintre specialitățile medico - dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

[{*}] d) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de **medic stomatolog** și, respectiv, de **medic stomatolog** specialist eliberate conform normelor UE de celelalte state membre ale UE, statele aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] e) diploma, certificatul sau un alt titlu care atestă formarea de bază de **medic stomatolog** și, respectiv, de medic specialist, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. d), de îndată ce titularul său are o experiență profesională de trei ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalente în România, în condițiile legii. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 479. - (1) Titlurile oficiale de calificare în medicina dentară obținute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparținând SEE sau a Confederației Elvețiene se echivalează potrivit legii.
(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în medicina dentară care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Art. 480.

[{*}] (1) Profesia de **medic stomatolog** are ca scop asigurarea sănătății publice și a individului prin activități de prevenție, diagnostic și tratament ale maladiilor și anomaliilor oro - dento - maxilare și ale țesuturilor adiacente, desfășurate cu respectarea prevederilor [Codului](#) deontologic al **medicului stomatolog**. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] (2) Natura acestor activități încadrează profesia de **medic stomatolog** în rândul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilitățile acordate de legislația în vigoare. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] (3) Caracterul specific al activităților exercitate în baza titlurilor oficiale de calificare în medicina dentară, prevăzute de lege, individualizează, distinge și separă profesia de **medic stomatolog** de profesia de medic. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 481.

[{*}] (1) În exercitarea profesiei **medicul stomatolog** trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament și respect față de ființa umană. Independența profesională conferă **medicului stomatolog** dreptul de inițiativă și decizie în exercitarea actului medico - dentar și deplina răspundere a acestuia. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] (2) **Medicul stomatolog** nu este funcționar public în timpul exercitării profesiei, prin natura umanitară și liberală a acesteia. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 482.

[{*}] (1) Profesia de **medic stomatolog**, indiferent de forma de exercitare, salariată și/sau independentă, se exercită numai de către **medicii stomatologi** membri ai **CMSR**. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] (2) În vederea accesului la una dintre activitățile de **medic stomatolog** și exercițiului acesteia, **medicii stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico - dentare, de la obligativitatea înscrierii în **CMSR**. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 483.

[*] (1) La primirea ca membru în **CMSR medicul stomatolog** va depune următorul jurământ:
(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] "Odată admis printre membrii profesiei de **medic stomatolog**: (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Mă angajez solemn să îmi consacru viața în slujba umanității;

Voi păstra profesorilor mei respectul și recunoștința care le sunt datorate;

Voi exercita profesia cu conștiință și demnitate;

Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligație sacră;

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora;

[*] Voi menține prin toate mijloacele onoarea și nobila tradiție a profesiei de **medic stomatolog**; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Colegii mei vor fi frații mei;

Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea și pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;

Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale, chiar sub amenințare, și nu voi utiliza cunoștințele mele profesionale contrar legilor umanității.

Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și:

[*] **a) medicilor stomatologi** cetățeni români stabiliți în străinătate și care doresc să exercite profesia în România; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] **b) medicilor stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România și care doresc să profeseze; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] **c) medicilor stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care solicită intrarea în profesie în România; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] **d) medicilor stomatologi** care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 477](#) lit. c) și e). (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (3) **Medicii stomatologi** prevăzuți la alin. (2) lit. b) și c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație în UE. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 484.

[*] (1) Profesia de **medic stomatolog** se exercită pe teritoriul României de persoanele prevăzute la [art. 477](#) care îndeplinesc următoarele condiții: (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

a) dețin un titlu oficial de calificare în medicina dentară prevăzut de prezenta lege;

b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

[*] **c)** sunt apți din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de **medic stomatolog**; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] **d)** sunt membri ai **CMSR**; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] e) prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, **medicii stomatologi** care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 477](#) lit. b), d) și f) trebuie să înștiințeze Ministerul Sănătății cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medico - dentare pe teritoriul României și să fie înregistrați pe această perioadă la **CMSR**. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] (2) **Medicii stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți pe teritoriul României, precum și **medicii stomatologi** care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 477](#) lit. c) și e) exercită profesia de **medic stomatolog** cu aceleași drepturi și obligații ca și **medicii stomatologi** cetățeni români membri ai **CMSR**. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 485.

[*] (1) Profesia de **medic stomatolog** se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează: *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] a) **medic stomatolog**; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

b) dentist specialist în una dintre specialitățile medico - dentare prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(1¹) În cazurile prevăzute la alin. (1), exercitarea profesiei se face cu drept de liberă practică. *(alineat introdus prin art. I pct. 34 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

[*] (1²) Exercițarea efectivă de către **medicii stomatologi** care au obținut drept de liberă practică, a activităților profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de **medic stomatolog**. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care dețin un titlu oficial de calificare în medicina dentară și care exercită profesia în România.

[*] (3) **Medicii stomatologi** care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 477](#) și la [art. 484](#) alin. (1) lit. a) - d) pot desfășura activități medico - dentare conform pregătirii profesionale în sistemul național de asigurări de sănătate sau/și în sistemul privat, fie ca angajați, fie ca persoană fizică independentă în formele prevăzute de lege. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] (4) Accesul la formarea în una dintre specialitățile medico - dentare prevăzute pentru România în anexa V.5.3.3. la [Directiva nr. 2005/36/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare, se poate face după absolvirea și validarea formării de bază de **medic stomatolog** prevăzută de [Hotărârea Guvernului nr. 469/2015](#) pentru aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare și acreditare pentru programele de studii universitare de Medicină, Medicină dentară, Farmacie, Asistență medicală generală, Moașe, Medicină veterinară, Arhitectură, respectiv de [Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007](#), cu modificările și completările ulterioare. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] **Art. 486.** - Controlul și supravegherea profesiei de **medic stomatolog** se realizează de Ministerul Sănătății și de **CMSR**, denumite în continuare **autorități competente române**. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 487.

[*] (1) În cazul în care un **medic stomatolog** își întrerupe activitatea profesională sau se află într-o

situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, **CMSR** va reatesta competența profesională a acestuia în vederea reluării activității medico - dentare. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (2) Procedura privind modalitățile și condițiile de verificare și atestare a nivelului profesional se stabilește de Consiliul național al **CMSR**, conform [Codului](#) deontologic al **medicului stomatolog** și [Regulamentului](#) de organizare și funcționare al **CMSR**. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (3) Prevederile alin. (1) se aplică și **medicilor stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene stabiliți pe teritoriul României. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 488.

[*] (1) Practicarea profesiei de **medic stomatolog** de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform [Codului penal](#). (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (2) **CMSR**, prin președintele colegiului teritorial sau al Consiliului național al **CMSR**, este în drept să exercite acțiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele judiciare și autoritățile competente pentru urmărirea și trimiterea în judecată a persoanelor care își atribuie sau care întrebunțează fără drept titlul ori calitatea de **medic stomatolog** sau care practică în mod ilegal medicina dentară. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (3) Acțiunea penală împotriva unui membru al **CMSR** cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de **medic stomatolog** se pune în mișcare cu înștiințarea prealabilă a colegiului teritorial al cărui membru este **medicul stomatolog** respectiv și a Biroului executiv național. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 488¹. - Studenții facultăților de medicină dentară/stomatologie, care, în cursul pregătirii profesionale, conform curriculei universitare de specialitate, pentru a dobândi competențele necesare unui medic dentist/stomatolog conform standardelor naționale și europene în vigoare, desfășoară activități practice și clinice adecvate, pe pacient, sub supraveghere competentă, îndeplinesc astfel baremele practice și clinice specifice disciplinelor de profil. (articol introdus prin art. I pct. 2 din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

SECȚIUNEA a 2 - a **Nedemnități și incompatibilități**

Art. 489.

[*] Este nedemn de a exercita profesia de **medic stomatolog**: (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] a) **medicul stomatolog** care a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de **medic stomatolog** și pentru care nu a intervenit reabilitarea; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] b) **medicul stomatolog** căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 490.

[*] (1) Exercițarea profesiei de **medic stomatolog** este incompatibilă cu: (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

a) calitatea de angajat sau colaborator al unităților de producție ori distribuție de produse farmaceutice, materiale sanitare sau materiale de tehnică dentară;

[{*}] b) exercitarea în calitate de **medic stomatolog**, în mod nemijlocit, de activități de producție, comerț sau prestări de servicii; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] c) orice ocupație de natură a aduce atingere demnității profesionale de **medic stomatolog** sau bunelor moravuri; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

d) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea acestei profesii, atestată ca atare prin certificat medical eliberat de comisia de expertiză medicală și recuperare a capacității de muncă;

e) folosirea cu bună știință a cunoștințelor medico - dentare în defavoarea sănătății pacientului sau în scop criminal.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) lit. b) fac activitățile de prevenție de medicină dentară.

[{*}] (3) La solicitarea **medicului stomatolog** în cauză sau la sesizarea oricărei persoane sau autorități/instituții interesate, președintele colegiului din care face parte **medicul stomatolog** respectiv poate constitui o comisie, special instituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 **medici stomatologi** primari, pentru a confirma sau infirma situația de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a) - c) sau e). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. d) acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.

[{*}] (5) În termen de 10 zile de la apariția situației de incompatibilitate, **medicul stomatolog** este obligat să anunțe colegiul teritorial al cărui membru este. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

SECȚIUNEA a 3 - a

[{*}]

Autorizarea exercitării profesiei de medic stomatolog

(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 491.

[{*}] (1) **Medicii stomatologi** care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 477](#) exercită profesia pe baza certificatului de membru al **CMSR**, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] (2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico - dentare pe teritoriul României, **medicii stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligativitatea obținerii certificatului de membru al **CMSR**. Accesul la activitățile de **medic stomatolog** pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor [art. 500](#). (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] (3) Certificatul de membru al **CMSR** se acordă pe baza următoarelor acte: (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

a) documentele care atestă formarea în profesie;

b) certificatul de sănătate;

- c) declarația pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la [art. 489](#) și [490](#);
- d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

Art. 492.

[*] (1) **Medicii stomatologi**, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] (2) În unitățile sanitare publice, **medicii stomatologi**, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe medicale, care desfășoară activități medico - dentare, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă **medicii stomatologi**, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din [Legea nr. 264/2004](#) privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale, cu modificările și completările ulterioare. De același drept pot beneficia și **medicii stomatologi**, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] (3) **Medicii stomatologi** prevăzuți la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, în condițiile prevăzute de legislația în vigoare privind sistemul de pensii, dacă îndeplinesc condițiile de stagiul de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] (4) **Medicii stomatologi** care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al **CMSR**, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] (5) **Medicii stomatologi** deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) și (2) din [Decretul - lege nr. 118/1990](#) republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și **medicilor stomatologi** care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] (6) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medico - dentar, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, **medicii stomatologi** își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul anual al **CMSR** și cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] (7) **Medicii stomatologi** care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

CAPITOLUL II

[*]

Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic stomatolog în România de către medicii stomatologi cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației

Elvețiene

(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

- [SECȚIUNEA 1](#) Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire
- [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medico - dentare
- [SECȚIUNEA a 3 - a](#) Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire și libera prestare de servicii medico - dentare
- [SECȚIUNEA a 4 - a](#) Mecanismul de alertă (secțiune introdusă prin art. I pct. 48 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

SECȚIUNEA 1

Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire

Art. 493.

[*] (1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările **medicilor stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul la una dintre activitățile prevăzute la [art. 480](#) se soluționează de Ministerul Sănătății, în colaborare cu **CMSR**, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al **CMSR** în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

[*] (3) Dosarul prevăzut la alin. (1) va cuprinde:

a) copia documentului care face atestă cetățenia;

[*] b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigură accesul la profesia de **medic stomatolog** și, după caz, dovada experienței profesionale a titularului. În cazul titlurilor de calificare de **medic stomatolog** a căror recunoaștere intră sub incidența [Legii nr. 200/2004](#) privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere posesorului informații cu privire la formarea înșușită de acesta, necesare stabilirii diferențelor față de formarea de **medic stomatolog** din România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informații, autoritățile competente române se adresează punctului de contact, autorității competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul **medicilor stomatologi** care întrunesc cerințele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute la anexa nr. 5 la [Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007](#), cu modificările și completările ulterioare; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] d) dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absența unei situații care suspendă sau interzice exercitarea profesiei de **medic stomatolog** în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenței unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] e) documentul privind sănătatea fizică și psihică a **medicului stomatolog** titular emis de statul membru de origine sau de proveniență; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în

vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] **f)** certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevăzute la alin. (1) prin care se atestă că **medicul stomatolog** titular este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii și extinderea acestei garanții. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(alineat modificat prin art. I pct. 36 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

(3¹) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) - f) se însoțesc de traduceri legalizate în limba română.

(alineat introdus prin art. I pct. 37 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

[{*}] (4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) - f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele, precum și alte persoane juridice implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise. *(alineat modificat prin art. I pct. 38 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

[{*}] (5) În cazul în care documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autoritățile competente române acceptă o declarație sub jurământ - sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declarație solemnă - făcută de **medicul stomatolog** în cauză în fața unei autorități judiciare sau administrative competente sau, după caz, în fața unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declarație solemnă. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(6) În cazul în care statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la alin. (3) lit. e), autoritățile competente române acceptă atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ sau a declarației solemne a solicitantului de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.

[{*}] **Art. 493¹.** - Autoritățile competente române, în situația în care România este statul membru de origine sau proveniență al **medicilor stomatologi** care solicită recunoașterea calificării profesionale într-un alt stat membru, transmit documentele solicitate în termen de 2 luni. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 494. - (1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

[{*}] **Art. 494¹.** - Procedura de examinare a cererii de obținere a autorizației de a exercita profesia în România înaintată de către **medicii stomatologi** prevăzuți la [art. 477](#) trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităților competente române, în oricare dintre cazuri, în termenul prevăzut la [art. 493](#) alin. (1). *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 494².

[{*}] (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticității certificatelor și a titlurilor de calificare de **medic stomatolog** eliberate de acesta, precum și, după caz, confirmarea faptului că **medicul stomatolog** titular îndeplinește condițiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr.](#)*

[35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (2) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de **medic stomatolog**, care include o formare urmată în totalitate sau parțial într-o instituție legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România, în calitate de stat membru gazdă, are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare dacă: (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] a) formarea în profesia de **medic stomatolog** asigurată de instituția în cauză a fost certificată în mod oficial de instituția de învățământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de **medic stomatolog**; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] b) titlul de calificare de **medic stomatolog** eliberat este același cu cel care atestă același ciclu de formare de **medic stomatolog** efectuat în statul membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de **medic stomatolog**; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] c) titlul de calificare de **medic stomatolog** eliberat conferă aceleași drepturi de acces la profesia de **medic stomatolog** pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat respectivul titlu de calificare de **medic stomatolog**. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (3) În cazul unor suspiciuni justificate, România în calitate de stat membru gazdă poate solicita autorităților competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că **medicul stomatolog** solicitant nu este suspendat sau nu are interdicție de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări pentru infracțiuni legate de exercitarea activităților sale profesionale. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

(4) Schimbul de informații între autoritățile competente române și autoritățile competente din celelalte state membre UE în temeiul prezentului articol se efectuează prin intermediul IMI.

(articol introdus prin art. I pct. 40 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 495.

[*] (1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de **medic stomatolog** în România, comise de **medicii stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de proveniență al celor în cauză. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de **medic stomatolog**, aplicate **medicilor stomatologi** pe durata exercitării profesiei în România. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de **medicii stomatologi** cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă și în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de **medic stomatolog** în acel stat. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

SECȚIUNEA a 2 - a

Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medico - dentare

Art. 496.

[*] (1) Prezentele dispoziții se aplică **medicilor stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar și ocazional activitățile de **medic stomatolog**. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de **medic stomatolog** este stabilit, de la caz la caz, de **CMSR** în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 497.

[*] (1) **Medicii stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în **CMSR**, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de **medic stomatolog** în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medico - dentare în România. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (2) Aceștia sunt înregistrați automat la **CMSR** pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la [art. 500](#) și transmise în acest scop de Ministerul Sănătății. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (3) Exercițiul activităților de **medic stomatolog**, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru **medicii stomatologi** cetățeni români membri ai **CMSR**. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] **Art. 498.** - Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico - dentare pe teritoriul României, persoanele prevăzute la [art. 497](#) alin. (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru **medicii stomatologi** cetățeni români membri ai **CMSR**. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 499. - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico - dentare pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la [art. 497](#) alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însoțită.

Art. 500.

[*] (1) Solicitățile **medicilor stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medico - dentare în România, se soluționează de către **CMSR**. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medico - dentare, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta **CMSR**: (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

- a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

- b) copia documentului de cetățenie;
- c) o declarație privind cunoașterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;
- d) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;
- [{*}] e) diplomele, certificatele sau alte titluri de **medic stomatolog** prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităților în cauză; (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)
- [{*}] f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d) (*literă modificată prin art. I pct. 41 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medico - dentare în România.

[{*}] (4) Prezentarea declarației prevăzute la [art. 500](#) alin. (2) lit. a) este obligatorie și dă acces **medicului stomatolog** solicitant la prestarea de servicii medico - dentare pe întreg teritoriul României. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

Art. 501.

[{*}] (1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul **medicilor stomatologi** a căror formare în profesie însușită într-un stat membru al UE nu întrunește criteriile de recunoaștere automată stabilite prin Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de **medic stomatolog**, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană, **CMSR** poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului înainte de prima prestare de servicii. (*sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[{*}] (2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătății pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a **medicului stomatolog** prestator și cu condiția să nu depășească ceea ce este necesar în acest scop. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[{*}] (3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, **CMSR** informează **medicul stomatolog** prestator cu privire la: (*sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

a) decizia de a nu controla calificările acestuia;

[{*}] b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite **medicului stomatolog** prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[{*}] În cazul întâmpinării unor dificultăți care ar putea conduce la o întârziere, **CMSR** informează **medicul stomatolog** prestator, înainte de sfârșitul primei luni de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum și la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultățile se soluționează în termen de o lună de la notificare și decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultății. (*sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[{*}] (4) În cazul unei diferențe importante între calificările profesionale ale **medicului stomatolog** prestator și formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medico - dentare în cauză, în măsura în care această diferență este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranța publică și nu poate fi compensată de experiența profesională a **medicului stomatolog** prestator de servicii ori de cunoștințele, abilitățile și competențele dobândite prin învățarea pe tot parcursul vieții, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, **CMSR** oferă **medicului stomatolog** prestator de servicii

posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menționat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoștințele, abilitățile și competențele care îi lipseau. (*sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[*] (5) **CMSR** decide, în urma susținerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către **medicul stomatolog** prestator. (*sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

[*] (7) În lipsa unei reacții din partea **CMSR**, în termenele stabilite la alin. (3) și (4), serviciile în cauză pot fi prestate. Prestarea serviciilor se va face cu titlul profesional prevăzut de lege. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[*] **Art. 502. - Colegiul Medicilor Stomatologi din România** informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul **medicilor stomatologi** care beneficiază de prevederile [art. 500](#). (*sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

Art. 503.

[*] (1) În caz de prestare temporară a serviciilor, **medicii stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

[*] **Art. 504. -** Autoritățile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la [art. 500](#) alin. (2) lit. c) eliberate **medicilor stomatologi** care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 477](#) lit. a), c) și e), precum și **medicilor stomatologi** stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 477](#) lit. b), d) și f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

Art. 505.

[*] (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire al **medicului stomatolog** solicitant informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum și la absența sancțiunilor disciplinare sau penale cu caracter profesional. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor [art. 509](#).

(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medico - dentare în regim temporar sau ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

SECȚIUNEA a 3 - a

Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire și libera prestare de servicii medico - dentare

[*] **Art. 506. - Medicii stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei răspund potrivit legii. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

Art. 507.

[*] (1) **Medicii stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care exercită profesia de **medic stomatolog** în România au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la [art. 485](#) titlul legal de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență, în limba statului emitent și, eventual, abrevierea acestui titlu în măsura în care nu este identic cu titlul profesional. Titlul legal de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organismului emitent. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsoțită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului indicată de autoritățile competente române.

Art. 508.

[*] (1) **Medicii stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care doresc să exercite profesia în România pot obține de la autoritățile competente române informații cu privire la legislația din domeniul sănătății, din domeniul securității sociale, precum și cu privire la [Codul](#) deontologic al **medicului stomatolog**. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale și centrale birouri de informare legislativă.

[*] (3) **Medicii stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 508¹.

[*] (1) **Colegiul Medicilor Stomatologi din România** se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligației prevăzute la [art. 508](#) alin. (3). *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(2) Verificarea cunoștințelor lingvistice se limitează la cunoașterea limbii române ca limbă oficială în România.

[*] (3) **Colegiul Medicilor Stomatologi din România** poate efectua verificarea cunoștințelor lingvistice numai după emiterea conform normelor comunitare a cardului profesional european de **medic stomatolog** sau, după caz, numai după recunoașterea calificărilor profesionale de **medic stomatolog**. În aprecierea cunoștințelor lingvistice, **CMSR** va ține cont de durata activității care urmează a fi desfășurată. Dovada cunoștințelor lingvistice se poate face cu un certificat de competență lingvistică. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(articol introdus prin art. I pct. 46 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

[*] **Art. 508².** - Deciziile **Colegiului Medicilor Stomatologi din România** cu privire la verificarea cunoștințelor lingvistice pot fi atacate de **medicii stomatologi** titulari la instanța de contencios administrativ. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 509. - (1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparținând SEE și, respectiv, ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

[*] (2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de **medic stomatolog**, se va face cu respectarea prevederilor [Legii nr. 506/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor

[Legii nr. 677/2001](#), cu modificările și completările ulterioare. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

Art. 509¹. - Schimbul de informații în temeiul [art. 505](#) alin. (1) și [art. 509](#) dintre autoritățile competente române și autoritățile competente ale celorlalte state membre se efectuează prin intermediul IMI. (*articol introdus prin art. I pct. 47 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

SECȚIUNEA a 4 - a Mecanismul de alertă

(*secțiune cuprinzând art. 509² - 509⁹ introdusă prin art. I pct. 48 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

Art. 509².

[{*}] (1) **Colegiul Medicilor Stomatologi din România** informează autoritățile competente din toate celelalte state membre cu privire la **medicii stomatologi** cărora li s-a restrâns sau interzis de către autoritățile ori instanțele judecătorești naționale să desfășoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar și cu caracter temporar, activitățile profesionale. (*sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[{*}] (2) Din categoria **medicilor stomatologi** prevăzuți la alin. (1) fac parte: (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[{*}] **a) medici stomatologi** care dețin un titlu prevăzut la anexa nr. 5 la [Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007](#), cu modificările și completările ulterioare; (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[{*}] **b) medici stomatologi** specialiști care dețin un titlu prevăzut la anexa nr. 6 la [Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007](#), cu modificările și completările ulterioare; (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[{*}] **c) medicii stomatologi** titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menționate în [Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007](#), cu modificările și completările ulterioare. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

(*articol introdus prin art. I pct. 48 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

Art. 509³.

[{*}] **Colegiul Medicilor Stomatologi din România** transmite informațiile menționate la [art. 509²](#) prin alertă în cadrul IMI cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interdicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activități profesionale de către **medicul stomatolog** în cauză. Aceste informații se limitează la: (*sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[{*}] **a)** identitatea **medicului stomatolog** în cauză, numele, prenumele și data nașterii; (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[{*}] **b)** calificarea cu care acesta exercită profesia de **medic stomatolog**; (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

c) informații cu privire la autoritatea sau instanța națională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicția;

d) sfera de aplicare a restricției sau interdicției;

e) perioada în cursul căreia se aplică restricția sau interdicția.

(*articol introdus prin art. I pct. 48 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016*)

[*] **Art. 509⁴.** - Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanței, **Colegiul Medicilor Stomatologi din România**, în calitate de autoritate competentă a statului membru interesat, informează autoritățile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI despre identitatea **medicilor stomatologi** care au solicitat recunoașterea calificărilor de **medic stomatolog** și, respectiv, de **medic stomatolog** specialist în temeiul prezentelor prevederi și în cazul cărora instanțele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri de calificare profesională falsificate. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 509⁵. - Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații menționate la [art. 509²](#) și [509⁴](#) se va face cu respectarea prevederilor [Legii nr. 506/2004](#), cu modificările și completările ulterioare și ale [Legii nr. 677/2001](#), cu modificările și completările ulterioare. *(articol introdus prin art. I pct. 48 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

[*] **Art. 509⁶.** - În situația în care o interdicție sau o restricție menționată la [art. 509](#) expiră, **Colegiul Medicilor Stomatologi din România** informează, fără întârziere, autoritățile competente din celelalte state membre, menționând data expirării și orice altă schimbare ulterioară respectivei date. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] **Art. 509⁷.** - **Medicii stomatologi** pentru care **Colegiul Medicilor Stomatologi din România** transmite alerte celorlalte state membre sunt informați în scris cu privire la deciziile de alertă, concomitent cu declanșarea și derularea procedurii de alertă. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 509⁸.

[*] (1) **Medicii stomatologi** prevăzuți la [art. 509⁷](#) au posibilitatea de a contesta decizia privind aplicarea mecanismului de alertă la instanța de contencios administrativ competentă, potrivit legii sau pot solicita **Colegiul Medicilor Stomatologi din România** rectificarea unei astfel de decizii. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] (2) În cazul în care alerta transmisă celorlalte state membre se dovedește a fi neîntemeiată, **medicul stomatolog** în cauză poate obține despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat de aceasta, în condițiile legii. În aceste cazuri, decizia privind alerta poate conține precizarea că face obiectul unor proceduri inițiate de către profesionist. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(articol introdus prin art. I pct. 48 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 509⁹. - Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicției sau restricției menționate la [art. 509²](#). *(articol introdus prin art. I pct. 48 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

CAPITOLUL III

[*]

Organizarea și funcționarea CMSR

(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

- [SECȚIUNEA 1](#) Caracteristici generale
- [*] [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Atribuțiile **CMSR** *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

- [{}*] [SECȚIUNEA a 3 - a Membrii CMSR](#) (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)
- [{}*] [SECȚIUNEA a 4 - a Drepturile și obligațiile membrilor CMSR](#) (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)
- [SECȚIUNEA a 5 - a Organizare și funcționare](#)
- [SECȚIUNEA a 6 - a Răspunderea disciplinară](#)
- [SECȚIUNEA a 7 - a Venituri și cheltuieli](#)

SECȚIUNEA 1 Caracteristici generale

Art. 510.

[{}*] (1) **CMSR** este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de **medic stomatolog** ca profesie liberală, de practică publică autorizată. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{}*] (2) **CMSR** are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{}*] (3) Ministerul Sănătății urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea **CMSR**. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{}*] (4) **CMSR** cuprinde toți **medicii stomatologi** care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 477](#) lit. a), c) și e), precum și **medicii stomatologi** stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 477](#) lit. b), d) și f) și care exercită profesia de **medic stomatolog** în condițiile prezentului titlu. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 511.

[{}*] (1) **CMSR** se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{}*] (2) Sediul **CMSR** este în municipiul București. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

(3) Patrimoniul este format din bunuri mobile și imobile dobândite în condițiile legii.

SECȚIUNEA a 2 - a

[{}*]

Atribuțiile CMSR

(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 512.

[{}*] (1) **CMSR** are următoarele atribuții generale: (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{}*] **a)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de **medic stomatolog**, indiferent de forma de exercitare și de unitatea sanitară în care se desfășoară; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{}*] **b)** apără demnitatea, promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferile de

activitate, apără onoarea, libertatea și independența profesională ale **medicului stomatolog** în exercitarea profesiei; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] **c)** asigură respectarea de către **medicii stomatologi** a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

d) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională ale membrilor săi;

[*] **e)** întocmește, actualizează permanent Registrul unic al **medicilor stomatologi** din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii exercitării profesiei de **medic stomatolog**; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] **f)** elaborează și adoptă [Regulamentul](#) de organizare și funcționare al **CMSR** și [Codul](#) deontologic al **medicului stomatolog**, luând măsurile necesare pentru respectarea unitară a acestora; *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

g) acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;

h) colaborează în domeniul său de competență cu instituții/autorități publice, organizații desemnate de Ministerul Sănătății la elaborarea criteriilor și standardelor de dotare a cabinetelor de practică medico - dentară, indiferent de forma de proprietate, și le supune spre aprobare Ministerului Sănătății;

i) îi reprezintă pe membrii săi în relațiile cu asociații științifice, profesionale, patronale și cu sindicatele;

j) stabilește și reglementează regimul de publicitate a activităților medico - dentare;

k) colaborează în domeniul său de competență cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, asigurând cadrul necesar desfășurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe promovarea competenței profesionale;

[*] **l)** controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a **medicilor stomatologi** și dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medico - dentar; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

m) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la consultările privind reglementările din domeniul medico - dentar sau al asigurărilor sociale de sănătate;

n) acționează, alături de instituțiile sanitare centrale și teritoriale, ca în unitățile medico - dentare publice și private (cabinete, ambulatorii, spitale) să fie asigurată calitatea actului medico - dentar;

o) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională și de deontologie medico - dentară și a cazurilor de greșeli în activitatea profesională, în calitate de organ de jurisdicție profesională;

[*] **p)** sprijină instituțiile și acțiunile de asistență medico - socială pentru **medicii stomatologi** și familiile lor; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

q) promovează relațiile pe plan extern cu organizații și formațiuni similare;

[*] **r)** în cadrul **CMSR** funcționează comisii ce reprezintă specialitățile medianei dentare prevăzute în Nomenclatorul specialităților medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, elaborat de Ministerul Sănătății; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] **s)** colaborează cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, reprezentând în domeniul său de competență **medicii stomatologi** cu practică independentă care desfășoară activități medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] t) avizează, în domeniul său de competență, autorizarea de instalare a cabinetelor medicale dentare publice sau private și se pronunță în acest sens în legătură cu demersurile întreprinse în vederea interzicerii instalării și funcționării acestora, ținând seama ca exercitarea activităților medico - dentare să se facă în concordanță cu competența profesională a **medicului stomatolog**, cu dotarea tehnică, precum și cu respectarea normelor de igienă; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

u) colaborează cu OAMGMAMR în ceea ce privește activitatea profesională a tehnicienilor dentari și asistenților medicali care desfășoară activitate în medicina dentară;

v) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către medicii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;

x) colaborează în domeniul său de competență cu organizații de profil profesional - științific, patronal, sindical, din domeniul sanitar, și cu organizații neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației;

y) coordonează, controlează și supraveghează funcțional, organizatoric și financiar colegiile teritoriale.

[*] (2) În domeniul formării profesionale, **CMSR** are următoarele atribuții: *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

a) participă în domeniul său de competență cu Ministerul Educației și Cercetării Științifice și Ministerul Sănătății la stabilirea numărului anual de locuri de pregătire în unitățile de învățământ superior de medicină dentară;

[*] b) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, alături de alte organizații, persoane fizice/juridice, la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a **medicilor stomatologi**; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

c) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional, a tematicii de concurs și la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

d) inițiază și promovează, în domeniul său de competență, împreună cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, forme de educație medicală continuă și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi;

[*] e) urmărește realizarea orelor de educație medicală continuă necesare reavizării la 5 ani a calității de membru al **CMSR**; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

f) susține activitatea și dezvoltarea cercetării științifice și organizează manifestări științifice în domeniul medicinei dentare;

g) colaborează prin compartimentul de calitate a serviciilor de sănătate cu autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății, în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului medico - dentar în unitățile sanitare.

[*] **Art. 513.** - În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu **CMSR**, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

SECȚIUNEA a 3 - a

[*]

Membrii CMSR

(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 514.

[*] (1) În vederea exercitării profesiei de **medic stomatolog**, **medicii stomatologi** cetățeni români și **medicii stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și **medicii stomatologi** care întrunesc condițiile prevăzute de [art. 477](#) lit. c) și e) au obligația să se înscrie în **CMSR**. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al **CMSR**, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (3) Înscrierea în **CMSR** și eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru **medicii stomatologi** care îndeplinesc condițiile prevăzute la [art. 484](#) alin. (1) lit. a), b) și c) și au depus jurământul prevăzut la [art. 483](#). (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (4) Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al **CMSR**. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (5) Pot deveni la cerere membri ai **CMSR** și **medicii stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care prestează temporar sau ocazional servicii medico - dentare în România, cu respectarea prevederilor alin. (3). (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (6) Membrii **CMSR** sunt înscriși în Registrul unic al **medicilor stomatologi** din România, care se publică pe pagina de internet a **CMSR**. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 515.

[*] (1) La cerere, membrii **CMSR**, care din motive obiective întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de **medic stomatolog**, pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al **CMSR** se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (3) Întreruperea exercitării profesiei de **medic stomatolog** pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al **CMSR**. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] **Art. 516. - Medicii stomatologi** cetățeni români și **medicii stomatologi** cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, care doresc să exercite profesia, se înscriu ca membri ai **CMSR** la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care urmează să își desfășoare activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia își au domiciliul sau, după caz, reședința. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

SECȚIUNEA a 4 - a

[*]

Drepturile și obligațiile membrilor CMSR

(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 517.

[*] Membrii CMSR au următoarele drepturi: (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] a) dreptul să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale și/sau naționale ale CMSR; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] b) dreptul să se adreseze organelor abilitate ale CMSR și să primească informațiile solicitate; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] c) dreptul să participe la orice acțiune a CMSR și să fie informați în timp util despre aceasta; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] d) dreptul să folosească împreună cu membrii lor de familie toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale CMSR și ale colegiilor teritoriale; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] e) dreptul să poarte însemnele CMSR; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

f) dreptul de a contesta sancțiunile primite;

g) dreptul de a solicita ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie;

[*] h) să beneficieze, în mod gratuit, de asistență medicală, medicamente și proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condițiile respectării dispozițiilor legale privind plata contribuției la asigurările sociale de sănătate, atât **medicii stomatologi** în activitate sau pensionari, cât și soțul sau soția și copiii aflați în întreținerea acestora. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 518.

[*] Obligațiile membrilor CMSR sunt următoarele: (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] a) să respecte dispozițiile [Regulamentului](#) de organizare și funcționare al **Colegiului Medicilor Stomatologi din România**, ale [Codului](#) deontologic al **medicului stomatolog**, hotărârile organelor de conducere ale CMSR și regulamentele profesiei; (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

b) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

c) să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională inițiate ori organizate de organele de conducere naționale sau locale;

d) să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;

[*] e) să execute cu bună - credință sarcinile care decurg din hotărârile organelor de conducere ale CMSR; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

f) să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;

g) să păstreze secretul profesional;

h) să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei medicale;

[*] i) să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al CMSR; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] j) să achite în termenul stabilit cotizația datorată în calitate de membru al **CMSR**; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] k) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul **CMSR**; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] l) să execute cu bună - credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale **CMSR**, în colegiile județene sau în **Colegiul Medicilor Stomatologi** al Municipiului București. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 519.

[*] Obligațiile membrilor **CMSR**, ce decurg din calitatea lor specială de **medici stomatologi**, sunt: (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] a) să respecte și să aplice în orice împrejurare normele de deontologie ale profesiei de **medic stomatolog**; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] b) să nu aducă prejudicii reputației profesiei sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al **CMSR**; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

c) să acorde cu promptitudine și necondiționat îngrijirile medico - dentare de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională și civică;

d) să acționeze pe toată durata exercitării profesiei în vederea creșterii gradului de pregătire profesională;

e) să aplice parafa cuprinzând numele, prenumele, gradul profesional, specialitatea și codul pe toate actele medicale pe care le semnează;

f) să respecte drepturile pacienților.

Art. 520.

[*] (1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor medico - dentare, **medicii stomatologi** sunt obligați să efectueze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație medicală continuă și informare în domeniul științelor medicale, pentru cumulara numărului de credite stabilit în acest sens de **CMSR**. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație medicală continuă avizate de **CMSR**. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (2) **Medicii stomatologi** care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al **Colegiului Medicilor Stomatologi din România**, sunt suspendați din exercitarea profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

SECȚIUNEA a 5 - a Organizare și funcționare

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 521.

[*] (1) **CMSR** este organizat la nivel național și județean, respectiv al municipiului București, în colegii ale **medicilor stomatologi**, denumite în continuare **colegii teritoriale**. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

(2) Colegiile teritoriale au personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii, precum și autonomie funcțională, organizatorică și financiară în condițiile prezentei legi. Sediul colegiului teritorial este în reședința de județ, respectiv în municipiul București.

[*] **Art. 522.** - Organele de conducere ale **CMSR**, la nivel județean sau al municipiului București, sunt: adunarea generală, consiliul județean, respectiv al municipiului București, și biroul consiliului. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 523.

[*] (1) Adunarea generală a colegiilor teritoriale este alcătuită din **medicii stomatologi** înscriși în colegiul teritorial respectiv. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(2) Adunarea generală a colegiilor teritoriale are următoarele atribuții:

- a) aprobă planul de activitate al consiliului;
- b) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli;
- c) alege membrii consiliului;
- d) alege membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial sau, după caz, aprobă cenzorul extern propus de colegiul teritorial;

[*] e) alege reprezentanții colegiului teritorial în Adunarea generală națională a **CMSR**. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(3) Adunarea generală a colegiului teritorial se întrunește anual în primul trimestru al anului sau, în mod extraordinar, ori de câte ori este nevoie.

Art. 524. - (1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, este format din:

[*] a) 7 membri pentru un număr de până la 100 **medici stomatologi** înscriși; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] b) 11 membri pentru 101 - 300 de **medici stomatologi** înscriși; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] c) 15 membri pentru 301 - 500 de **medici stomatologi** înscriși; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] d) 29 de membri pentru 501 - 1.000 de **medici stomatologi** înscriși; *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] e) 49 de membri pentru colegiile cu peste 1.000 de **medici stomatologi** înscriși. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(2) Proporțional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3 - 9 membri supleanți.

Art. 525. - (1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, va alege dintre membrii săi un birou executiv format din președinte, 2 vicepreședinți, un secretar și un trezorer, aleși pentru un mandat de 4 ani.

(2) Membrii organelor de conducere de la nivel teritorial se aleg prin vot secret, pentru un mandat de 4 ani.

Art. 526.

[*] (1) Alegerea organelor de conducere de la nivel teritorial sau național se face conform [Regulamentului](#) electoral aprobat de Consiliul național al **CMSR**. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] (2) Funcțiile în biroul executiv al colegiilor teritoriale, în Biroul executiv național și în Consiliul național al **CMSR** sunt incompatibile cu: *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

- a) funcția corespunzătoare dintr-un patronat/sindicat profesional;
- b) funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății și ministerelor cu rețea sanitară proprie, autorităților de sănătate publică teritoriale, CNAS, precum și caselor județene de asigurări de sănătate.

Art. 527. - (1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului Bucureștii, se întrunește la convocarea președintelui, în ședințe ordinare, la interval de două luni. În mod excepțional, la solicitarea a două treimi din numărul membrilor săi, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, poate fi convocat în ședințe extraordinare. Între ședințe, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, este condus de biroul executiv, care asigură activitatea permanentă a acestuia.

(2) Deciziile consiliului colegiului județean, respectiv al municipiului București, se adoptă în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al acestora.

Art. 528.

[{*}] (1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, și, respectiv, biroul executiv al acestora exercită atribuțiile date în competența lor, prin Regulamentul de organizare și funcționare al **Colegiului Medicilor Stomatologi din România**, adoptat de adunarea generală a acestuia. *(sintagmă înlocuită prin art. II din Legea nr. 35/2019, în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] (2) În vederea exercitării atribuțiilor, consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, își desfășoară activitatea în comisii, alese de adunarea generală teritorială respectivă, pe domenii de activitate sau pe specialități ale medicinei dentare, în conformitate cu Regulamentul de organizare și funcționare adoptat de adunarea generală a **CMSR**. *(sintagmă înlocuită prin art. II din Legea nr. 35/2019, în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

B. Organizarea la nivel național

Art. 529.

[{*}] (1) Conducerea **CMSR**, la nivel național, se exercită de către: *(sintagmă înlocuită prin art. II din Legea nr. 35/2019, în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv național.

[{*}] (2) Biroul executiv național și președintele acestuia, aleși de Adunarea generală națională, sunt de drept organele de conducere ale Consiliului național al **CMSR**. *(sintagmă înlocuită prin art. II din Legea nr. 35/2019, în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] (3) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale **CMSR**, atât la nivel național, cât și teritorial, **medicii stomatologi** care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, structurilor deconcentrate ale acestora ori în cadrul CNAS, caselor județene de asigurări de sănătate, respectiv a municipiului București, patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică. *(sintagme înlocuite prin art. II din Legea nr. 35/2019, în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] (4) **Medicii stomatologi** pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situația de incompatibilitate sunt suspendați din funcție. Suspendarea durează până la încetarea situației de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului. *(sintagmă înlocuită prin art. II din Legea nr. 35/2019, în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] (5) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național se stabilește de către Adunarea generală națională și este prevăzut în Regulamentul de organizare și funcționare al **CMSR**. *(sintagmă înlocuită prin art. II din Legea nr. 35/2019, în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

2019)

Art. 530.

[{*}] (1) Adunarea generală națională a **CMSR** este alcătuită din reprezentanți aleși de adunarea generală din fiecare județ și din municipiul București, prin vot direct și secret. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] (2) Norma de reprezentare în Adunarea generală națională este de 1/200 membri înscriși în fiecare colegiu teritorial la data organizării alegerilor, cel puțin un reprezentant pentru un colegiu teritorial. (alineat modificat prin art. I pct. 3 din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] (3) Adunarea generală națională a **CMSR** se întrunește anual în primul trimestru al anului sau în mod extraordinar ori de câte ori este nevoie. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 531.

[{*}] (1) Adunarea generală națională adoptă [Codul](#) deontologic al **medicului stomatolog** și [Regulamentul](#) de organizare și funcționare al **Colegiului Medicilor Stomatologi din România** în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților aleși. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] (2) Deciziile Adunării generale naționale a **CMSR** se adoptă cu majoritate simplă de voturi în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților aleși. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 532.

[{*}] Adunarea generală națională a **CMSR** are următoarele atribuții: (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] a) adoptă atât [Codul](#) deontologic al **medicului stomatolog** și [Regulamentul](#) de organizare și funcționare al **Colegiului Medicilor Stomatologi din România**, cât și modificările lor ulterioare; (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

b) alege membrii Biroului executiv național pentru mandatul de 4 ani;

[{*}] c) dezbate și votează Raportul anual de activitate prezentat de Biroul executiv național și de comisiile de specialitate ale **CMSR** din România privind activitatea desfășurată între sesiunile adunării generale; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] d) revocă din funcție membrii aleși, pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale [Regulamentului](#) de organizare și funcționare al **Colegiului Medicilor Stomatologi din România**, care aduc prejudicii activității organismului profesional; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] e) alege comisia de cenzori sau, după caz, aprobă cenzorul contabil autorizat, propus de Consiliul național al **CMSR**; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] f) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli anual al **CMSR**; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

g) dezbate și votează raportul Comisiei de cenzori;

[{*}] h) stabilește obiectivele generale ale **CMSR** pe termen scurt, mediu și lung. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 533.

[{*}] (1) Între sesiunile Adunării generale naționale **CMSR** este condus de Consiliul național. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (2) Consiliul național al **CMSR** este alcătuit din Biroul executiv național, câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului București, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății, ca autoritate de stat, și câte un reprezentant din fiecare minister și instituție centrală cu rețea sanitară proprie. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (3) Consiliul național al **CMSR** se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (2). (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] **Art. 534.** - Deciziile Consiliului național al **CMSR** se adoptă în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al membrilor. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 535.

[*] Atribuțiile Consiliului național al **CMSR** sunt următoarele: (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] **a)** elaborează [Codul](#) deontologic al **medicului stomatolog**, precum și [Regulamentul](#) de organizare și funcționare al **Colegiului Medicilor Stomatologi din România**; (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] **b)** fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare **medic stomatolog** consiliului județean, respectiv al municipiului București, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul național al **CMSR**; (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

c) stabilește indemnizația pentru membrii Biroului executiv național și biroului consiliilor teritoriale, precum și indemnizațiile de ședință pentru membrii Consiliului național;

[*] **d)** gestionează bunurile **CMSR** și poate să inițieze și să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea de **medic stomatolog** și acțiuni de întrajutorare; (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

e) controlează și coordonează activitatea consiliului județean, respectiv al municipiului București, și controlează gestiunea acestora;

f) soluționează, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv al municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;

g) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

[*] **h)** colaborează, în domeniul său de competență, cu Ministerul Sănătății la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de **medic stomatolog** pe teritoriul României; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] **i)** colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor și a metodologiilor concursurilor și examenelor pentru **medicii stomatologi**; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] **j)** stabilește sistemul de credite de educație medicală continuă pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a **medicilor stomatologi**; (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

k) stabilește condițiile privind desfășurarea de către cabinetele și unitățile medico - dentare a publicității și aprobă conținutul materialului publicitar.

[*] **Art. 536.** - În cadrul Consiliului național al **CMSR** funcționează mai multe comisii al căror număr, competențe, precum și regulamente de funcționare sunt stabilite de acesta. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 537.

[*] (1) Biroul executiv național al **CMSR** asigură activitatea permanentă a acestuia, în conformitate cu legea și regulamentele proprii. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

(2) Biroul executiv național este alcătuit dintr-un președinte, 3 vicepreședinți, un secretar general și un trezorerier, aleși în mod individual pe funcții de Adunarea generală națională, pentru un mandat de 4 ani.

[*] (3) Biroul executiv național conduce ședințele Consiliului național și activitatea **CMSR** între ședințele Consiliului național. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 538.

[*] (1) Consiliul național al **CMSR** participă, în domeniul său de competență, în colaborare cu Ministerul Sănătății, la elaborarea tuturor programelor de sănătate și a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (2) La negocierea anuală a contractului - cadru pentru specialitatea medicină dentară Consiliul național al **CMSR** reprezintă în domeniul său de competență **medicii stomatologi** cu practică independentă, aflați în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 539.

[*] (1) Contractul de muncă al persoanei care exercită o funcție de conducere în Biroul executiv al consiliului județean, respectiv al municipiului București, și al Consiliului național al **CMSR** se suspendă, la cererea persoanei în cauză, pe perioada cât îndeplinește funcția respectivă, cu menținerea locului de muncă. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

(2) Persoana aflată în situația prevăzută la alin. (1) beneficiază de vechime în muncă pe perioada exercitării funcției respective.

[*] (3) Remunerarea persoanelor care exercită funcții de conducere în Biroul executiv național sau local este stabilită prin vot, cu majoritate simplă, de Consiliul național al **CMSR**. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

SECȚIUNEA a 6 - a Răspunderea disciplinară

Art. 540.

[*] (1) **Medicul stomatolog** răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesiei de **medic stomatolog**, a [Codului](#) deontologic al **medicului stomatolog**, a regulilor de bună practică profesională, a [Regulamentului](#) de organizare și funcționare al **Colegiului Medicilor Stomatologi din România**, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale **CMSR**, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale instituției **CMSR**. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (2) Răspunderea disciplinară a membrilor **CMSR**, potrivit prezentului titlu, nu exclude răspunderea penală, contravențională, civilă sau materială, conform prevederilor legale. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 541. - (1) Sancțiunile disciplinare sunt:

- a) muștrare;
- b) avertisment;

c) vot de blam;

d) interdicția de a exercita profesia ori anumite activități medico - dentare pe o perioadă de la o lună la 6 luni;

[{*}] e) retragerea calității de membru al **CMSR**. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] (2) Retragerea calității de membru al **CMSR** operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanțele judecătorești cu privire la interzicerea exercitării profesiei. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medico - dentară ori alte forme de pregătire profesională.

Art. 542.

[{*}] (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează comisia de disciplină care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârșite de **medicii stomatologi** înscriși în acel colegiu. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] (2) La nivelul **CMSR** se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină care judecă în completuri de 5 membri contestațiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

[{*}] (4) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al **CMSR** ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de Ministerul Sănătății sau de autoritățile de sănătate publică. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] (5) Procedura judecării abaterilor, alegerea membrilor comisiilor de disciplină, durata mandatului acestora și încetarea mandatului sunt prevăzute de [Regulamentul](#) de organizare și funcționare al **Colegiului Medicilor Stomatologi din România**. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] (6) Deciziile de sancționare pronunțate de comisiile de disciplină de la nivelul colegiilor teritoriale pot fi contestate de **medicul stomatolog** sancționat, în termen de 15 zile de la comunicare. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[{*}] (7) Împotriva deciziei Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, **medicul stomatolog** sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în raza căruia își desfășoară activitatea. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 543. - Unitățile sanitare sau cele de medicină legală au obligația de a pune la dispoziția comisiilor de disciplină sau a persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

Art. 544. - (1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data cunoașterii consecințelor prejudiciabile.

(2) Sancțiunile prevăzute la [art. 541](#) alin. (1) lit. a) - c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicție.

[{*}] (3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la [art. 541](#) alin. (1) lit. e), **medicul stomatolog** poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului după un an de la data aplicării sancțiunii de comisiile de disciplină. Redobândirea calității de membru al **CMSR** se face în condițiile prezentei legi. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

- (4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse și măsurile prevăzute la [art. 541](#) alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii ducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.
- (5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie o circumstanță agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancțiuni.
- [*] (6) Decizia pronunțată se comunică **medicului stomatolog** sancționat și Biroului executiv al **CMSR**. (sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)
- (7) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică și Ministerului Sănătății și, respectiv, angajatorului.
- (8) Persoana fizică/juridică ce a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluționarea cauzei de către comisia de disciplină.

SECȚIUNEA a 7 - a

Venituri și cheltuieli

Art. 545.

[*] Veniturile **CMSR** se constituie din: (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizațiile lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice;
- d) donații de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) alte surse.

Art. 546.

[*] (1) Neplata cotizației datorate **CMSR** pe o perioadă de 6 luni și după atenționarea scrisă de către consiliul teritorial al **CMSR** se sancționează cu suspendarea exercitării profesiei până la plata cotizației datorate și atrage plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

(2) Penalitățile de întârziere se vor aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație stabilită de Consiliul național.

Art. 547.

[*] (1) Cuantumul cotizației de membru al **CMSR**, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al **CMSR**. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

[*] (2) Partea din cotizație aferentă funcționării **CMSR** va fi virată, până cel mai târziu la sfârșitul lunii următoare celei pentru care a fost percepută cotizația, înaintea oricăror alte plăți. (sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

(3) Obligația urmăririi și efectuării vărsării cotei aferente Consiliului național revine președintelui consiliului teritorial. Neîndeplinirea acestei obligații se sancționează de Consiliul național conform [art. 541](#) alin. (1) lit. a) - c).

[*] **Art. 548.** - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale **CMSR** tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliul colegiului teritorial. (sintagmă înlocuită

prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

Art. 549.

[{*}] (1) Fondurile bănești pot fi utilizate pentru cheltuieli de administrație, salarizare personal, fonduri fixe, material gospodăresc, finanțarea cheltuielilor organizatorice, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse de merit prin concurs **medicilor stomatologi**, întrajutorarea **medicilor stomatologi** cu venituri mici și a familiilor lor. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] (2) Modul de alocare a fondurilor prevăzute la alin. (1) se stabilește de Consiliul național al **CMSR**. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

CAPITOLUL IV

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

[{*}] **Art. 550.** - Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea **CMSR** să se desfășoare în condițiile legii. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] **Art. 551.** - Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al **CMSR** și este numit prin ordin al ministrului sănătății. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] **Art. 552.** - În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale **CMSR**. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății în acest sens. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 553. - În cazul nerespectării prevederilor [art. 552](#), Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAPITOLUL V

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 554.

[{*}] (1) Atribuțiile **CMSR** nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] (2) **CMSR** nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] (3) Membrii **CMSR** pot face parte și din alte asociații profesionale. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 555.

[{*}] (1) Actualele organe de conducere ale **CMSR** de la nivel național și teritorial vor rămâne în funcție și își vor exercita mandatul până la împlinirea duratei pentru care au fost alese. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[{*}] (2) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a noului statut al **CMSR** se vor organiza comisii de disciplină, în condițiile prezentului titlu. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] **Art. 556.** - **Regulamentul** de organizare și funcționare al **Colegiului Medicilor Stomatologi din România**, **Codul** de deontologie al **medicului stomatolog**, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea **CMSR** sau drepturile și obligațiile acestora ca membri ai **CMSR** se vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] **Art. 557.** - Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent **medicul stomatolog** este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 558.

[*] (1) **Medicii stomatologi** care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în cadrul CNAS și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin, exclusiv în unități sanitare private. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] (2) Deputații și senatorii care au profesia de **medic stomatolog** își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca **medic stomatolog**. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] (3) **Medicilor stomatologi** prevăzuți la alin. (1) și (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din [Legea nr. 53/2003](#) - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] **Art. 559.** - În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, administrația publică locală, prin consiliile județene și Consiliul General al Municipiului București, va da în administrare colegiilor județene, respectiv al municipiului București, și **CMSR** spații corespunzătoare pentru desfășurarea activității. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] **Art. 560.** - În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de **medic stomatolog** pe teritoriul României Ministerul Sănătății, în colaborare cu **CMSR**, recunoaște calificările de **medic stomatolog** dobândite în conformitate cu normele UE, într-un stat membru al UE, într-un stat aparținând SEE sau în Confederația Elvețiană, de cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 561.

[*] (1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de **medic stomatolog**, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătății, în colaborare cu **CMSR**, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

[*] (1¹) Pentru recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de **medic stomatolog** prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății și **Colegiul Medicilor Stomatologi din România** se asigură că toate cerințele, procedurile și formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță și prin mijloace electronice, în condițiile legislației în vigoare, și informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile și formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de **medic stomatolog** în România. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*).

[*] (3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a **medicilor stomatologi** se elaborează în colaborare de către autoritățile competente române definite de prezenta lege și se aprobă prin hotărâre a Guvernului. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

Art. 562. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu **se abrogă [Legea nr. 308/2004](#)** privind exercitarea profesiei de medic dentist, precum și înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România, **publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 582 din 30 iunie 2004**, cu modificările și completările ulterioare, **precum și orice alte dispoziții contrare.**

*

[*]

[*] Prezentul titlu transpune în totalitate prevederile referitoare la exercitarea profesiei de **medic stomatolog**, cuprinse în: *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

- a) [Directiva 78/686/CEE](#) din 25 iulie 1978 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și altor titluri de medic dentist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire și a libertății de prestare a serviciilor, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 233 din 24 august 1978, cu modificările și completările ulterioare;
- b) art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) și (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a) - c) și alin. (3), art. 8, art. 36 alin. (2), art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din [Directiva 2005/36/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;
- c) art. 11 din [Regulamentul Consiliului nr. 1.612/68/CEE](#) din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;
- d) [Directiva Consiliului 2003/109/CE](#) a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanților țărilor terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;
- e) [Directiva nr. 2013/55/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a [Directivei 2005/36/CE](#) privind recunoașterea calificărilor profesionale și a [Regulamentului \(UE\) nr. 1.024/2012](#) privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne ("[Regulamentul IMI](#)") publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE), seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

(mențiune modificată prin art. I pct. 50 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

TITLUL XIV

Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România

- [CAPITOLUL I](#) Exercitarea profesiei de farmacist
- [CAPITOLUL II](#) Dispoziții privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene
- [CAPITOLUL III](#) Organizarea și funcționarea CFR
- [CAPITOLUL IV](#) Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat
- [CAPITOLUL V](#) Dispoziții tranzitorii și finale

CAPITOLUL I

Exercitarea profesiei de farmacist

- [SECȚIUNEA 1](#) Dispoziții generale
- [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Nedemnități și incompatibilități
- [SECȚIUNEA a 3 - a](#) Autorizarea exercitării profesiei de farmacist

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

Art. 563. - Profesia de farmacist se exercită pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în farmacie, după cum urmează:

- a) cetățeni ai statului român;
- b) cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;
- c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți de art. 2 alin. (1) pct. 3 din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005](#) privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale UE și SEE și a cetățenilor Confederației Elvețiene, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
- f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung, acordat de unul dintre statele prevăzute la lit. b).

Art. 564. - (1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

- a) **farmaciști cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene** - persoanele prevăzute la [art. 563](#) lit. b) și, prin asimilare, și farmaciștii aflați în situațiile prevăzute la [art. 563](#) lit. d) și f);
- b) **stat membru de origine sau de proveniență sau stat membru gazdă** - un stat membru al UE, un stat aparținând SEE sau Confederația Elvețiană.

(2) Prin **titlu oficial de calificare în farmacie** se înțelege:

- a) diploma de farmacist, eliberată de o instituție de învățământ superior medico - farmaceutic acreditată din România;
- b) adeverința de absolvire a studiilor, eliberată la cererea absolventului, ca urmare a finalizării complete a studiilor, valabilă până la eliberarea diplomei de licență, dar nu mai mult de 12 luni de la data emiterii;
- c) certificatul de farmacist specialist, eliberat de Ministerul Sănătății;
- d) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor UE de statele membre ale UE, statele aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană;
- [*] e) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobândite într-un stat terț, de îndată ce titularul său are o experiență profesională de 3 ani pe teritoriul statului care a recunoscut respectivul titlu de calificare, ori echivalente în România, în condițiile legii. *(literă modificată prin art. 1 pct. 51 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 565. - (1) Titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist, obținute în afara României, a statelor membre ale UE, a statelor aparținând SEE sau a Confederației Elvețiene, se echivalează potrivit legii.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Art. 566. - Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de farmacist se realizează de CFR și de Ministerul Sănătății, denumite în continuare **autorități competente române**.

Art. 567. - (1) Profesia de farmacist este profesie independentă și se exercită pe baza certificatului de membru al CFR, în regim salarial și/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(2) Profesia de farmacist se exercită pe bază de contract de muncă și/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercită în regim independent, după înregistrarea la administrația financiară din raza de domiciliu.

(3) În timpul exercitării profesiei, farmacistul nu este funcționar public.

(4) Apărarea principiilor prevăzute la alin. (1) este asigurată de CFR.

Art. 568. - (1) Exercițarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activități:

a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;

b) fabricarea și controlul medicamentelor;

c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;

d) depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor en gros;

[*] e) aprovizionarea, pregătirea, testarea, stocarea, distribuirea și administrarea unor medicamente sigure și eficiente, de calitate corespunzătoare, în farmacii deschise publicului; *(literă modificată prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

[*] f) pregătirea, testarea, stocarea și administrarea unor medicamente sigure și eficiente, având calitate corespunzătoare, în spitale; *(literă modificată prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

[*] g) furnizarea de informații și consiliere cu privire la medicamente ca atare, inclusiv cu privire la utilizarea lor corespunzătoare *(literă modificată prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

h) asistență personalizată pacienților care își administrează singuri medicația; *(literă introdusă prin art. 1 pct. 53 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

i) contribuirea la campanii locale sau naționale privind sănătatea publică; *(literă introdusă prin art. 1 pct. 53 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

j) raportarea reacțiilor adverse ale produselor farmaceutice către autoritățile competente. *(literă introdusă prin art. 1 pct. 53 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(2) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite și alte activități profesionale precum:

a) colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;

b) farmacovigilență;

[*] c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igienico - cosmetice, **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare; *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*

d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a mediului și alimentelor;

e) marketing și management farmaceutic;

f) activități didactice sau administrație sanitară.

[*] (3) În toate activitățile prevăzute la alin. (1) și (2) farmacistul are deplină răspundere și drept de

decizie, exercitarea acestora efectuându-se cu drept de liberă practică. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 54 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(4) Exercițarea efectivă de către farmaciștii cu drept de liberă practică, a activităților profesionale, cu normă întreagă sau echivalent de fracții de normă, și cu respectarea celorlalte condiții de exercitare prevăzute de lege, constituie experiență profesională de farmacist. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 55 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 569. - (1) În exercitarea profesiei farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate și respect față de persoana care i se adresează pentru obținerea serviciilor farmaceutice necesare.

(2) La absolvirea instituției de învățământ din România farmacistul va depune următorul jurământ:

"În întreaga mea activitate de farmacist voi da dovadă de o atitudine profund umană față de om și colectivitate.

Voi respecta demnitatea și personalitatea bolnavului, exercitând profesiunea cu conștiinciozitate, respectând normele de etică și de deontologie farmaceutică.

Voi fi corect cu mine însumi și cu confracții mei, cărora le voi cere colaborarea, și nu voi refuza să le acord sprijinul, când mi se va cere, în interesul bolnavului.

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora.

Nu voi accepta sub niciun motiv ca activitatea mea de farmacist să fie utilizată împotriva sănătății și vieții omului.

Voi fi răbdător și înțelegător față de cel care, datorită bolii, nu-mi acordă respectul cuvenit.

Jur, pe onoare, în mod solemn și liber!"

Art. 570. - (1) Profesia de farmacist poate fi exercitată pe teritoriul României de persoanele prevăzute la [art. 563](#), care îndeplinesc următoarele condiții:

a) dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, prevăzut de lege;

b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

c) sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;

d) sunt membri ai CFR.

(2) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 563](#) lit. c) și e) au, în exercitarea profesiei, aceleași drepturi și obligații ca și farmaciștii cetățeni români, membri ai CFR.

Art. 571. - (1) Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

a) farmacist;

b) farmacist specialist în una dintre specialitățile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialități medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, precum și experiența profesională complementară prevăzută la [art. 578](#), atunci când este cazul, și care exercită profesia în România.

SECȚIUNEA a 2 - a Nedemnități și incompatibilități

Art. 572. - Este nedemn să exercite profesia de farmacist:

- a) farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotărâre judecătorească pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții, în împrejurări legate de exercitarea profesiei de farmacist, și pentru care nu a intervenit reabilitarea;
- b) farmacistul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită prin hotărâre judecătorească definitivă sau disciplinară.

Art. 573. - (1) Exercițarea profesiei de farmacist este incompatibilă cu:

- a) profesia de medic;
- b) oricare ocupație de natură a aduce atingere demnității profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform [Codului](#) deontologic al farmacistului;
- c) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.

(2) În termen de 10 zile de la nașterea situației de incompatibilitate, farmacistul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.

(3) Președintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna o comisie special constituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 farmaciști primari, pentru a confirma sau a infirma situația de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a) și b). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. c), acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă de drept calitatea de membru al CFR și dreptul de exercițiu al profesiei.

SECȚIUNEA a 3 - a

Autorizarea exercitării profesiei de farmacist

Art. 574. - (1) Farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 563](#) exercită profesia pe baza certificatului de membru al CFR, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) Certificatul de membru al CFR are valabilitate pe toată durata de exercitare a profesiei, în cazul în care nu intervin situațiile prevăzute la [art. 572](#) și [573](#) sau nu se produc abateri sancționate de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

(3) Certificatul de membru al CFR se acordă pe baza următoarelor acte:

- a) documentele care atestă formarea în profesie;
- b) certificatul de sănătate;
- c) declarația pe propria răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la [art. 572](#) și [573](#);
- d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

Art. 575. - (1) Farmaciștii, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

(2) În unitățile sanitare publice, farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe farmaceutice, care desfășoară activități farmaceutice, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale, pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor art. 10 alin. (2) din [Legea nr. 264/2004](#), cu modificările și completările ulterioare. De același drept pot beneficia și farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

(3) Farmaciștii prevăzuți la alin. (1) se pot pensiona anticipat, la cerere, în condițiile prevăzute de

legislația în vigoare privind sistemul de pensii, dacă îndeplinesc condițiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială.

(4) Farmaciștii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al CFR, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de farmaciști, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, farmaciștii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul CFR și cu aprobarea Ministerului Sănătății, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.

(6) Farmaciștii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

(7) Farmaciștii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) și (2) din [Decretul - lege nr. 118/1990](#), republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și farmaciștilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

[{*}] **Art. 576.** - În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și altele asemenea, atât pentru secțiile spitalului, cât și pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

CAPITOLUL II

Dispoziții privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene

- [SECȚIUNEA 1](#) Dispoziții privind dreptul utilizării titlului de formare
- [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Dispoziții privind facilitarea exercitării dreptului de stabilire
- [SECȚIUNEA a 3 - a](#) Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor farmaceutice *(secțiune introdusă prin art. 1 pct. 63 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*
- [SECȚIUNEA a 4 - a](#) Mecanismul de alertă *(secțiune introdusă prin art. 1 pct. 66 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

SECȚIUNEA 1

Dispoziții privind dreptul utilizării titlului de formare

Art. 577. - (1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de farmacist în România, au dreptul de a atașa, la titlul profesional prevăzut la [art. 571](#), titlul licit de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență în limba aceluia stat și, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau ale organului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsoțită de beneficiar, acesta va utiliza, în exercițiul profesiei, forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

Art. 578. - În cazul în care accesul la una dintre activitățile prevăzute la [art. 568](#) sau exercitarea acesteia necesită, în afara titlului oficial de calificare de farmacist prevăzut de lege, și o experiență profesională

complementară, autoritățile competente române recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de proveniență a posesorului, prin care se atestă că acesta a desfășurat activitatea în cauză în acel stat pentru o perioadă de timp echivalentă cu cea prevăzută de legislația română pentru activitatea în cauză.

SECȚIUNEA a 2 - a

Dispoziții privind facilitarea exercitării dreptului de stabilire

Art. 579. - (1) Solicitățile farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul în România la una dintre activitățile farmaceutice se soluționează de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu CFR, în termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al CFR în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(2) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (4).

[{*}] (3) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde următoarele documente:

- a) copia documentului care atestă cetățenia;
- b) copia documentelor care atestă formarea în profesie, respectiv a titlurilor de calificare care asigură accesul la profesia de farmacist, precum și dovada experienței profesionale a titularului, dacă este cazul;
- c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență în cazul farmaciștilor care întrunesc cerințele de formare prevăzute de normele UE, prin care se atestă că titlul oficial de calificare este cel prevăzut la anexa nr. 7 la [Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007](#), cu modificările și completările ulterioare;
- d) dovezi emise de statul membru de origine sau proveniență privind caracterul onorabil, moral sau absența unei situații care suspendă sau interzice exercitarea profesiei în caz de eroare profesională gravă, respectiv o atestare de confirmare a inexistenței unor suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei sau a unor condamnări penale;
- e) documentul privind sănătatea fizică și psihică a titularului emis de statul membru de origine sau de proveniență;
- f) certificatul eliberat de băncile, inclusiv de întreprinderile de asigurare din unul din statele membre prevăzute la alin. (1) prin care se atestă că titularul este asigurat împotriva riscurilor pecuniare care decurg din răspunderea profesională potrivit prevederilor legale în vigoare în România privind termenii și extinderea acestei garanții.

(alineat modificat prin art. 1 pct. 56 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

(3¹) În situația titlurilor de calificare de farmacist a căror recunoaștere intră sub incidența [Legii nr. 200/2004](#) privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, cu modificările și completările ulterioare, autoritățile competente române pot cere solicitantului informații cu privire la formarea însușită de acesta, necesare stabilirii diferențelor față de formarea în aceeași profesie, în România, în vederea alcătuirii probei de aptitudini. În cazul în care acesta nu este în măsură să furnizeze respectivele informații, autoritățile competente române se adresează punctului de contact, autorității competente sau oricărui alt organism competent al statului membru de origine al solicitantului. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 57 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(3²) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) - f) se însoțesc de traduceri legalizate în limba română. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 57 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

[{*}] (4) Documentele prevăzute la alin. (3) lit. d) - f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii. Autoritățile competente, organismele precum și alte persoane juridice implicate asigură confidențialitatea informațiilor transmise. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 58 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2*

septembrie 2016)

[{*}] **Art. 580. - (1)** În cazul în care documentele prevăzute la [art. 579](#) alin. (3) lit. d) nu sunt eliberate de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, autoritățile competente române acceptă o declarație sub jurământ sau, în statele membre în care nu există un astfel de jurământ, o declarație solemnă făcută de farmacistul în cauză în fața unei autorități judiciare sau administrative competente ori, după caz, în fața unui notar sau a unui organism profesional calificat al statului membru de origine sau de proveniență, care eliberează un certificat ce atestă respectivul jurământ sau respectiva declarație solemnă.

(2) În situația în care pentru accesul și exercițiul profesiei, statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la [art. 579](#) alin. (3) lit. e), autoritățile competente române acceptă un certificat privind sănătatea fizică și psihică a solicitantului, eliberat de o autoritate competentă a statului membru respectiv.

(articol modificat prin art. 1 pct. 59 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 580¹. - În cazul în care România este statul membru de origine sau proveniență al farmaciștilor care solicită recunoașterea calificării profesionale într-un alt stat membru UE, autoritățile competente române transmit documentele necesare în termen de 2 luni. *(articol introdus prin art. 1 pct. 60 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 581. - (1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(1¹) Procedura de examinare a cererii de obținere a autorizației de a exercita profesia în România înaintată de către farmaciștii prevăzuți la [art. 563](#) trebuie să conducă la o decizie justificată în mod corespunzător a autorităților competente române, în oricare dintre cazuri, în termenul prevăzut la [art. 579](#) alin. (1).

(alineat introdus prin art. 1 pct. 61 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

(3) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale statului membru emitent o confirmare a autenticității certificatelor și a titlurilor de calificare eliberate în acest alt stat membru, precum și, după caz, confirmarea faptului că farmacistul titular îndeplinește condițiile minime de formare prevăzute de normele UE pentru calificarea profesională dobândită de acesta în statul membru emitent. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 62 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(4) În cazul unor suspiciuni justificate, atunci când o autoritate competentă a unui alt stat membru a eliberat un titlu de calificare de farmacist, care include o formare urmată în totalitate sau parțial într-o instituție legal stabilită pe teritoriul unui alt stat membru, România în calitate de stat membru gazdă are dreptul să verifice pe lângă organismul competent al statului membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare dacă:

a) formarea asigurată de instituția în cauză a fost certificată în mod oficial de instituția de învățământ situată în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare;

b) titlul de calificare eliberat este același cu cel care ar fi fost eliberat în cazul în care ciclul de formare ar fi fost același în statul membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare; și

c) titlul de calificare eliberat conferă aceleași drepturi de acces la profesie pe teritoriul statului membru de origine în care a fost eliberat titlul de calificare.

(alineat introdus prin art. 1 pct. 62 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

(5) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente ale unui stat membru o confirmare a faptului că farmacistul solicitant nu este suspendat sau nu are interdicție de exercitare a profesiei ca urmare a unei erori profesionale grave sau a unei condamnări

pentru infracțiuni legate de exercitarea activităților sale profesionale. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 62 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(6) Schimbul de informații prevăzut la [art. 583](#) și [584](#) se face prin intermediul IMI. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 62 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 582. - Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România și care, în timpul exercitării profesiei, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei, răspund potrivit legii.

SECȚIUNEA a 3 - a

Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor farmaceutice

(secțiune cuprinzând art. 582¹ - 582⁹ introdusă prin art. 1 pct. 63 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 582¹. - (1) Prezentele dispoziții se aplică farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul dintre aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar sau ocazional activitățile de farmacist.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de farmacist este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Farmaciștilor din România, în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

(articol introdus prin art. 1 pct. 63 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 582². - (1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în Colegiul Farmaciștilor din România, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de farmacist, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii farmaceutice în România.

(2) Aceștia sunt înregistrați automat la Colegiul Farmaciștilor din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la [art. 582⁵](#), înainte de prestator.

(3) Exercițiul activităților de farmacist, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru farmaciștii cetățeni români membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

(articol introdus prin art. 1 pct. 63 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 582³. - Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României, persoanele prevăzute la [art. 582¹](#) alin. (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru farmaciștii cetățeni români membri ai Colegiului Farmaciștilor din România. *(articol introdus prin art. 1 pct. 63 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 582⁴. - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor farmaceutice pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la [art. 582¹](#) alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională înșușită. *(articol introdus prin art. 1 pct. 63 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 582⁵. - (1) Solicitățile farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori

ocazională de servicii farmaceutice în România, se soluționează de către Colegiul Farmaciștilor din România.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii farmaceutice, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Colegiului Farmaciștilor din România:

- a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;
- b) copia documentului care face dovada cetățeniei;
- c) o declarație privind cunoașterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;
- d) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;
- e) diplomele, certificatele sau alte titluri de farmacist prevăzute de lege ori de normele UE pentru prestarea activităților în cauză;
- f) traducerea legalizată în limba română a documentului prevăzut la lit. d);
- g) atestare care să certifice că titularul este stabilit legal într-un stat membru pentru a exercita activitățile în cauză.

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, cu caracter temporar sau ocazional, în cursul anului respectiv, servicii farmaceutice în România.

(4) Prezentarea declarației prevăzută la alin. (2) lit. a) este obligatorie și dă acces farmacistului solicitant la prestarea de servicii farmaceutice pe întreg teritoriul României.

(articol introdus prin art. 1 pct. 63 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 582⁶. - Colegiul Farmaciștilor din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul farmaciștilor care beneficiază de prevederile art. 582¹. *(articol introdus prin art. 1 pct. 63 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 582⁷. - (1) În caz de prestare temporară a serviciilor farmaceutice în România, farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

(articol introdus prin art. 1 pct. 63 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 582⁸. - Autoritățile competente române vor retrage, temporar sau definitiv, după caz, documentele prevăzute la art. 582⁵ alin. (2) lit. d), eliberate farmaciștilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. a), c) și e), precum și farmaciștilor stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 563 lit. b), d) și f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei. *(articol introdus prin art. 1 pct. 63 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

Art. 582⁹. - (1) În cazul unor suspiciuni justificate, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire al farmacistului solicitant informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a acestuia, precum și la absența sancțiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate

cu respectarea prevederilor [art. 584](#).

(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii farmaceutice în regim temporar și ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

(articol introdus prin art. 1 pct. 63 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 583. - (1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în România, comise de farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și în afara teritoriului său, acestea informează statul de origine sau de proveniență a celor în cauză.

(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de farmacist, aplicate farmaciștilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de farmaciștii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii acestora în statul membru gazdă și în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în acel stat.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Art. 584. - (1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale UE, ale statelor aparținând SEE și, respectiv, ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de farmacist, se va face cu respectarea prevederilor [Legii nr. 506/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor [Legii nr. 677/2001](#), cu modificările și completările ulterioare.

Art. 585. - (1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de farmacist în România, au obligația de a se informa la autoritățile competente cu privire la legislația care reglementează sectorul de sănătate, domeniul securității sociale, precum și cu privire la [Codul](#) deontologic al farmacistului.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale și centrale birouri de informare legislativă.

[*] (3) *Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România. (alineat abrogat de la 2 septembrie 2016 prin art. 1 pct. 64 din [O.U.G. nr. 45/2016](#))*

Art. 585¹. - (1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române, trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

(2) Colegiul Farmaciștilor din România se desemnează ca autoritatea competentă să verifice respectarea obligației prevăzute la alin. (1).

(3) Verificarea cunoștințelor lingvistice se limitează la cunoașterea limbii române ca limbă oficială în

România.

[{*}] (4) Colegiul Farmaciștilor din România poate efectua verificarea cunoștințelor lingvistice numai după emiterea, conform normelor UE, a cardului profesional european de farmacist sau, după caz, numai după recunoașterea calificării profesionale a farmacistului în cauză. În aprecierea cunoștințelor lingvistice, CFR, va ține cont de durata activității care urmează a fi desfășurată. Dovada cunoștințelor lingvistice se poate face cu un certificat de competență lingvistică. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 65 din O.U.G. nr. 45/2016, astfel cum a fost modificată prin art. unic pct. 3 din Legea nr. 48/2017, în vigoare de la 9 aprilie 2017)*

(5) Deciziile Colegiului Farmaciștilor din România cu privire la verificarea cunoștințelor lingvistice pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

(articol introdus prin art. 1 pct. 65 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)

SECȚIUNEA a 4 - a

Mecanismul de alertă

(secțiune cuprinzând art. 585² - 585⁵ introdusă prin art. 1 pct. 66 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 585². - (1) Colegiul Farmaciștilor din România informează autoritățile competente din toate celelalte state membre cu privire la farmaciștii cărora li s-a restrâns sau interzis de către autoritățile sau instanțele judecătorești naționale să desfășoare, pe teritoriul României, în întregime sau în parte, chiar și cu caracter temporar, activitățile profesionale.

(2) Din categoria farmaciștilor prevăzuți la alin. (1) fac parte:

a) farmaciștii care dețin titlu de calificare prevăzut la anexa nr. 7 la Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare;

b) farmaciștii titulari ai certificatelor de drepturi dobândite astfel cum sunt menționate în Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu modificările și completările ulterioare.

(articol introdus prin art. 1 pct. 66 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 585³. - (1) Colegiul Farmaciștilor din România transmite informațiile menționate la art. 585² alin. (1) prin alertă în cadrul IMI cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de restrângere sau interdicere, în întregime sau în parte, a exercitării unei activități profesionale de către profesionistul în cauză. Aceste informații se limitează la:

a) identitatea farmacistului în cauză, numele, prenumele și data nașterii;

b) calificarea cu care exercită profesia;

c) informații cu privire la autoritatea sau instanța națională care adoptă hotărârea privind restrângerea sau interdicția profesiei;

d) sfera de aplicare a restricției sau interdicției, și

e) perioada în cursul căreia se aplică restricția sau interdicția.

(2) Cel târziu în termen de 3 zile de la data adoptării hotărârii instanței, Colegiul Farmaciștilor din România informează autoritățile competente ale tuturor celorlalte state membre, prin alertă în cadrul IMI, despre identitatea profesioniștilor care au solicitat recunoașterea calificărilor de farmacist în temeiul prezentelor prevederi și în cazul cărora instanțele române au constatat că au făcut uz, în acest scop, de titluri falsificate de calificare profesională.

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal în scopul schimbului de informații menționate la art. 585² se realizează cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, și a prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare.

(articol introdus prin art. 1 pct. 66 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 585⁴. - (1) Atunci când o interdicție sau o restricție menționată la [art. 585²](#) alin. (1) expiră, Colegiul Farmaciștilor din România informează fără întârziere autoritățile competente din celelalte state membre, menționând data expirării și orice altă schimbare ulterioară a respectivei date.

(2) Farmaciștii în cazul cărora se trimit alerte celorlalte state membre sunt informați în scris de către Colegiul Farmaciștilor din România, cu privire la deciziile de alertă, în același timp cu alerta în sine.

(articol introdus prin art. I pct. 66 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

Art. 585⁵. - (1) Farmaciștii prevăzuți la [art. 585⁴](#) alin. (2) au posibilitatea de a contesta decizia Colegiului Farmaciștilor din România la instanța de contencios administrativ competentă, potrivit legii, sau pot solicita rectificarea unor astfel de decizii.

(2) Aceștia au posibilitatea de a obține, în condițiile legii, despăgubiri legate de orice prejudiciu cauzat prin alerte false trimise altor state membre, iar, în astfel de cazuri, decizia privind alerta poate conține precizarea că face obiectul unor proceduri inițiate de către profesionist.

(3) Datele privind alertele pot fi prelucrate în IMI atât timp cât sunt valabile. Alertele se radiază în termen de 3 zile de la data adoptării deciziei de revocare sau de la expirarea interdicției sau restricției menționate la [art. 585²](#) alin. (1).

(articol introdus prin art. I pct. 66 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

CAPITOLUL III

Organizarea și funcționarea CFR

- [SECȚIUNEA 1](#) Dispoziții generale
- [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Atribuțiile CFR
- [SECȚIUNEA a 3 - a](#) Membrii CFR
- [SECȚIUNEA a 4 - a](#) Drepturile și obligațiile membrilor CFR
- [SECȚIUNEA a 5 - a](#) Organizarea și funcționarea
- [SECȚIUNEA a 6 - a](#) Răspunderea disciplinară
- [SECȚIUNEA a 7 - a](#) Venituri și cheltuieli

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

Art. 586. - (1) CFR este organism profesional, apolitic, fără scop lucrativ, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) CFR are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

(3) Ministerul Sănătății urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea CFR.

(4) CFR cuprinde toți farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 563](#) lit. a), c) și e), precum și farmaciștii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 563](#) lit. b), d) și f) și care exercită profesia de farmacist în condițiile prezentei legi și sunt înregistrați la colegiile teritoriale.

Art. 587. - CFR se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

Art. 588. - (1) Între CFR și colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară, în condițiile legii.

(2) Sediul CFR este în municipiul București.

SECȚIUNEA a 2 - a

Atribuțiile CFR

Art. 589. - CFR are următoarele atribuții:

- a)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare și de unitatea farmaceutică în care se desfășoară;
- b)** apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferile de activitate; apără onoarea, libertatea și independența profesională a farmacistului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului profesional; asigură respectarea de către farmaciști a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;
- c)** atestă onorabilitatea și moralitatea profesională a membrilor săi;
- d)** întocmește și actualizează permanent Registrul unic al farmaciștilor din România, administrează pagina de internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist;
- d¹)** întocmește și eliberează cardul profesional european de farmacist cu respectarea prevederilor [Regulamentului de punere în aplicare \(UE\) 2015/983 al Comisiei din 24 iunie 2015 privind procedura de eliberare a cardului profesional european și aplicarea mecanismului de alertă în temeiul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005, cu modificările și completările ulterioare; \(literă introdusă prin art. 1 pct. 67 din \[O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016\]\(#\)\)](#)
- e)** elaborează și adoptă Regulamentul de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România și [Codul](#) deontologic al farmacistului;
- f)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a farmaciștilor;
- g)** avizează, conform regulamentelor de organizare și funcționare a unităților farmaceutice, fișa de atribuții a postului de farmacist, întocmită obligatoriu la nivelul fiecărei farmacii;
- h)** colaborează cu Ministerul Sănătății în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului farmaceutic în unitățile farmaceutice;
- i)** colaborează cu Ministerul Sănătății și participă, prin reprezentanții săi, la activitatea de inspecție farmaceutică organizată de acesta, inclusiv pe bază de tematici comune de inspecție și control;
- j)** colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și a tematicii de concurs;
- k)** inițiază, promovează, organizează și acreditează în domeniul său de competență forme de educație farmaceutică continuă și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi, cu excepția programelor de studii complementare în vederea obținerii de atestate;
- l)** controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională și dreptul de decizie profesională ale farmacistului;
- m)** reprezintă și apără în domeniul său de competență interesele membrilor, la solicitarea acestora, în fața angajatorilor;
- n)** promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;
- o)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății la elaborarea reglementărilor profesiei de farmacist;
- p)** organizează judecarea cazurilor de încălcare a normelor de deontologie profesională ori a celor care reglementează exercitarea profesiei sau a actului profesional;
- q)** organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către farmaciștii cetățeni ai statelor membre ale UE, ai statelor aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene;
- r)** colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății, organizații patronale și sindicale, precum și cu alte asociații ori cu organizații neguvernamentale, în toate problemele ce

privesc asigurarea sănătății populației.

Art. 590. - În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu, CFR, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

SECȚIUNEA a 3 - a Membrii CFR

Art. 591. - (1) În vederea exercitării profesiei de farmacist, farmaciștii cetățeni români și farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al UE, ai unui stat aparținând SEE sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 563](#) lit. c) și e) au obligația să se înscrie în CFR.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi*) au de drept calitatea de membru al CFR toți farmaciștii înscriși până la acea dată.

(3) Calitatea de membru al CFR o pot păstra, la cerere, și farmaciștii pensionari care au practicat profesia de farmacist.

(4) Membrii CFR sunt înscriși în Registrul unic al farmaciștilor din România, care se publică pe pagina de internet a CFR.

Art. 592. - (1) La cerere, membrii CFR care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de farmacist pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al CFR se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de farmacist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al CFR.

(4) O nouă înscriere se poate face numai în condițiile prezentei legi și cu avizul favorabil al Consiliului național al CFR.

Art. 593. - Farmaciștii care doresc să exercite profesia se înscriu ca membri ai CFR la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care își desfășoară activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia își au domiciliul sau reședința, dacă nu au încă un loc de muncă.

SECȚIUNEA a 4 - a Drepturile și obligațiile membrilor CFR

Art. 594. - Membrii CFR au următoarele drepturi:

- a) să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale CFR;
- b) să se adreseze organelor abilitate ale CFR și să primească informațiile solicitate;
- c) să participe la orice acțiune a CFR și să fie informați în timp util despre aceasta;
- d) să folosească, împreună cu membrii săi de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale CFR și ale colegiilor locale;
- e) să poarte însemnele CFR;
- f) să conteste sancțiunile primite;
- g) să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie.

Art. 595. - Obligațiile membrilor CFR sunt următoarele:

- a) să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor

- din România, [Codul](#) deontologic al farmacistului, hotărârile organelor de conducere ale CFR și regulamentele profesiei;
- b)** să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membri sau reprezentanți ai corpului profesional;
 - c)** să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională inițiate ori organizate de către organele de conducere naționale sau locale;
 - d)** să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;
 - e)** să execute cu bună - credință sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale corpului profesional;
 - f)** să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;
 - g)** să păstreze secretul profesional;
 - h)** să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei profesionale și să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al CFR;
 - i)** să achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al CFR;
 - j)** să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin intermediul medierii de către comisiile de specialitate din cadrul CFR;
 - k)** să execute cu bună - credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale CFR, ale colegiilor județene, respectiv al municipiului București.

Art. 596. - Obligațiile membrilor CFR, ce decurg din calitatea lor specială de farmaciști, sunt următoarele:

- a)** să respecte și să aplice în orice împrejurare normele de deontologie farmaceutică;
- b)** să nu aducă prejudicii reputației corpului profesional sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al CFR;
- c)** să acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creșterii gradului de pregătire profesională și cunoașterii noutăților profesionale;
- d)** să respecte drepturile legale ale pacienților;
- e)** să acorde, cu promptitudine, asistență farmaceutică de urgență, ca o îndatorire fundamentală, profesională și civică.

Art. 597. - (1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor profesionale, farmaciștii sunt obligați să urmeze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație continuă și informare în domeniul științelor profesionale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de către CFR. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație farmaceutică continuă avizate de CFR.

(2) Farmaciștii care nu realizează pe parcursul a 3 ani numărul minim de credite de educație profesională continuă stabilit de Consiliul Național al CFR sunt suspendați din exercițiul profesiei, până la realizarea numărului de credite respectiv.

SECȚIUNEA a 5 - a **Organizarea și funcționarea**

- [SUBSECȚIUNEA A](#) Organizarea la nivel teritorial
- [SUBSECȚIUNEA B](#) Organizarea la nivel național

SUBSECȚIUNEA A **Organizarea la nivel teritorial**

Art. 598. - (1) La nivelul fiecărui județ, respectiv al municipiului București, se organizează câte un

colegiu al farmaciștilor, format din toți farmaciștii care exercită profesia în unitatea administrativ - teritorială respectivă.

- (2) Colegiile farmaciștilor au personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu.
- (3) Personalitatea juridică se dobândește de la data constituirii și înregistrării la administrația financiară în raza căreia se află sediul instituției.
- (4) Sediul colegiului este în orașul de reședință a județului, respectiv în municipiul București, pentru Colegiul Farmaciștilor București.
- (5) Niciun colegiu teritorial nu poate funcționa în afara CFR.

Art. 599. - Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generală a farmaciștilor;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) președintele.

Art. 600. - (1) Adunarea generală este formată din toți farmaciștii înscriși în colegiul teritorial respectiv.

- (2) Adunarea generală se întrunește anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, și adoptă hotărâri cu majoritate simplă, în prezența a două treimi din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de două treimi, după 10 zile se organizează o nouă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, dar nu mai puțin de jumătate plus unu din totalul membrilor.
- (3) Adunarea generală are următoarele atribuții:

- a) aprobă proiectul de buget al colegiului și, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;
- b) alege, dintre membrii săi, consiliul colegiului și reprezentanții în Adunarea generală națională a CFR;
- c) stabilește indemnizația de ședință a membrilor comisiei de disciplină;
- d) alege comisia de cenzori a colegiului.

Art. 601. - (1) Membrii consiliului structurilor teritoriale și reprezentanții în Adunarea generală națională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către adunările generale teritoriale prin vot secret și în condițiile participării a minimum două treimi din numărul membrilor adunării generale.

- (2) Dacă la adunarea de alegeri nu se realizează condiția de participare, după două săptămâni se va organiza un nou scrutin care va alege reprezentanții, indiferent de numărul participanților.

Art. 602. - (1) Consiliul colegiului are un număr de membri proporțional cu numărul farmaciștilor înscriși în evidența colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

- a) 7 membri, pentru un număr de până la 100 de farmaciști înscriși;
- b) 11 membri, pentru un număr de 101 până la 500 de farmaciști înscriși;
- c) 13 membri, pentru un număr de 501 până la 1.000 de farmaciști înscriși;
- d) 19 membri, pentru un număr de peste 1.000 de farmaciști înscriși.

- (2) Consiliul județean sau al municipiului București, după caz, are un număr de 3 - 11 membri supleanți, aleși de adunarea generală.

Art. 603. - Consiliul colegiului teritorial exercită atribuțiile prevăzute de lege și date în competența sa prin [Statutul](#) Colegiului Farmaciștilor din România sau prin hotărârea Consiliului național.

Art. 604. - (1) Consiliul colegiului teritorial, în prima ședință organizată în termen de maximum 5 zile de

la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar.

SUBSECȚIUNEA B Organizarea la nivel național

Art. 605. - (1) CFR este format din toți farmaciștii înscriși în colegiile teritoriale.

(2) CFR are personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu. Bugetul se formează din contribuția colegiilor teritoriale, în cote stabilite de Consiliul național. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

Art. 606. - Organele de conducere, la nivel național, ale CFR sunt:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv;
- d) președintele.

Art. 607. - (1) Adunarea generală națională este alcătuită din președinții colegiilor teritoriale și reprezentanți aleși de adunările generale locale prin vot direct și secret.

(2) Norma de reprezentare în adunarea generală este de 1/50 de membri.

(3) Reprezentanții în adunarea generală sunt aleși pe o durată de 4 ani.

(4) Proporțional cu numărul de farmaciști înscriși în evidența colegiului teritorial, se vor alege 3 - 11 membri supleanți.

Art. 608. - Adunarea generală națională are următoarele atribuții:

- a) adoptă [Statutul](#) Colegiului Farmaciștilor din România, precum și [Codul](#) deontologic al farmacistului;
- b) aprobă modificarea acestora;
- c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli și execuția celui pentru exercițiul financiar expirat;
- d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;
- e) adoptă declarații care să reflecte poziția CFR cu privire la aspecte de interes general în ceea ce privește profesia de farmacist ori statutul farmacistului în societate;
- f) revocă din funcție membri aleși, pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România, care aduc prejudicii activității organismului profesional.

Art. 609. - (1) Adunarea generală națională adoptă hotărâri în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiția de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, cu excepția situațiilor prevăzute la [art. 608](#) lit. a) și b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută de lege.

(3) Adunarea generală națională se întrunește în ședință ordinară în primul trimestru al anului în curs.

Art. 610. - Adunarea generală națională este condusă de președintele CFR.

Art. 611. - (1) Consiliul național al CFR este alcătuit din președinții colegiilor teritoriale, 3 reprezentanți ai Colegiului Farmaciștilor din București, respectiv președintele și 2 vicepreședinți, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății ca autoritate de stat și câte un reprezentant al farmaciștilor din fiecare minister ori

instituție centrală cu rețea sanitară proprie. Consiliul național al CFR poate fi asistat, cu rol consultativ, de către un reprezentant al Academiei de Științe Medicale, al Ministerului Muncii, Familiei, Protecției Sociale și Persoanelor Vârstnice și al Ministerului Justiției.

(2) Cheltuielile de deplasare și diurna reprezentanților în Consiliul național al CFR vor fi suportate de către colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

(3) Consiliul național al CFR se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților prevăzuți la alin. (1).

Art. 612. - Consiliul național lucrează în prezența a două treimi din numărul membrilor cu drept de vot și decide cu o majoritate absolută de voturi, cu excepția deciziilor referitoare la cotizație, pentru care sunt necesare voturile favorabile a două treimi din numărul total al membrilor.

Art. 613. - Deciziile Consiliului național al CFR sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți farmaciștii care practică profesia de farmacist în România.

Art. 614. - Atribuțiile Consiliului național sunt următoarele:

- a) elaborează [Statutul](#) Colegiului Farmaciștilor din România, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- b) elaborează [Codul](#) deontologic al farmacistului, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- c) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
- d) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor și examenelor pentru farmaciști;
- e) stabilește sistemul de credite de educație continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a farmaciștilor;
- f) colaborează cu Ministerul Sănătății la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României;
- g) colaborează cu Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării Științifice la elaborarea strategiei și programelor privind dezvoltarea învățământului farmaceutic;
- h) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare farmacist consiliului județean sau al municipiului București, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul național al CFR;
- i) gestionează bunurile CFR și poate să creeze și să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea, acțiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;
- j) soluționează, prin comisiile de specialitate ale CFR, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv al municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;
- k) alege, dintre membrii săi, Biroul executiv al CFR;
- l) propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al CFR;
- m) alege, dintre membrii săi, pe cei care vor forma comisiile de lucru;
- n) stabilește indemnizațiile membrilor Biroului executiv și indemnizația de ședință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;
- o) avizează reînscirerea farmaciștilor care au pierdut calitatea de membru al CFR, conform [Codului](#) deontologic al farmacistului.

Art. 615. - (1) Consiliul național stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum și condițiile în care se desfășoară aceasta.

(2) Reprezentanții CFR, anume desemnați, au dreptul de a desfășura activități de control și supraveghere

privind modul de exercitare a profesiei de farmacist în toate unitățile farmaceutice din România.

Art. 616. - Biroul executiv al CFR este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național dintre membrii săi.

Art. 617. - Atribuțiile Biroului executiv sunt următoarele:

- a) asigură activitatea permanentă a CFR între ședințele Consiliului național;
- b) aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului CFR;
- c) întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune aprobării Consiliului național;
- d) acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute CFR și le face publice în presa de specialitate;
- e) execută hotărârile Adunării generale naționale și ale Consiliului național;
- f) elaborează și supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri și cheltuieli ale colegiilor teritoriale;
- g) informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între ședințele Consiliului;
- h) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

Art. 618. - Biroul executiv coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al CFR.

Art. 619. - În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum și membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizație lunară, al cărei quantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul național, respectiv consiliile colegiilor teritoriale.

Art. 620. - Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele CFR.

Art. 621. - Atribuțiile președintelui CFR sunt următoarele:

- a) reprezintă CFR în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și din străinătate;
- b) încheie contracte și convenții în numele CFR, cu aprobarea Biroului executiv;
- c) convoacă și conduce ședințele Adunării generale, ale Consiliului național;
- d) aduce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa și rezolvă problemele și lucrările curente;
- e) angajează personalul de specialitate și administrativ;
- f) îndeplinește orice alte sarcini încredințate de Consiliul național ori de Biroul executiv.

Art. 622. - (1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale CFR, atât la nivel național, cât și teritorial, farmaciștii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, al patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

(2) Farmaciștii pentru care pe timpul exercitării mandatului de membru al organelor de conducere a survenit situația de incompatibilitate pierd de drept mandatul încredințat, urmând ca locul rămas vacant să fie ocupat, după caz, de primul membru aflat pe lista supleanților sau prin organizarea unei noi alegeri.

[*] (3) Numărul maxim de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național se stabilește de către Adunarea generală națională și este prevăzut în Regulamentul de organizare și funcționare al CFR. (alineat modificat prin art. unic pct. 3 din [Legea nr. 294/2015](#), în vigoare de la 29 noiembrie 2015)

SECȚIUNEA a 6 - a Răspunderea disciplinară

Art. 623. - Farmacistul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesionale, a [Codului](#) deontologic al farmacistului și a regulilor de bună practică profesională, a [Statutului](#) Colegiului Farmaciștilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale CFR, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale CFR.

Art. 624. - (1) În cazurile prevăzute la [art. 623](#), plângerea împotriva unui farmacist se depune la colegiul al cărui membru este.

(2) Biroul consiliului, în baza anchetei disciplinare efectuate de către departamentul de jurisdicție profesională, poate decide:

- a) respingerea plângerii ca vădit nefondată;
- b) solicitarea completării anchetei disciplinare;
- c) dispunerea trimiterii dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

(3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii persoana care a făcut plângerea poate depune contestație la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluționează de către Biroul executiv al Consiliului național.

Art. 625. - (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează o comisie de disciplină, constituită din 3 membri, independentă de conducerea colegiului, care judecă abaterile disciplinare săvârșite de farmaciștii cuprinși în acel colegiu.

(2) În cadrul CFR se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină.

(3) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în [Statutul](#) Colegiului Farmaciștilor din România, cu respectarea principiului egalității, a dreptului de apărare, precum și a principiului contradictorialității.

Art. 626. - (1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleși de către adunarea generală județeană, respectiv de cea a municipiului București, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleși de către Adunarea generală națională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleși din rândul farmaciștilor cu o vechime de peste 7 ani în profesie și care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcția de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcție în cadrul CFR.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 4 ani.

(5) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de către Ministerul Sănătății, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al CFR ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății sau direcția de sănătate publică.

Art. 627. - (1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret și pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 3 membri, iar la nivel național 5 membri.

(3) Membrii comisiilor de disciplină își vor alege un președinte, care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Președintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplină.

Art. 628. - (1) Sancțiunile disciplinare sunt:

- a) muștrare;
- b) avertisment;
- c) vot de blam;

- d) suspendarea calității de membru al CFR pe o perioadă determinată, de la o lună la un an;
- e) retragerea calității de membru al CFR.

- (2) Retragerea calității de membru al CFR operează de drept pe durata stabilită de instanța de judecată prin hotărâre definitivă a instanței judecătorești, cu privire la interzicerea exercitării profesiei.
- (3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație farmaceutică ori altor forme de pregătire profesională.

Art. 629. - (1) Decizia comisiei de disciplină se comunică farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a făcut sesizarea, Ministerului Sănătății, Biroului executiv al CFR și persoanei cu care farmacistul sancționat are încheiat contractul de muncă.

(2) În termen de 15 zile de la comunicare, persoanele și autoritățile prevăzute la alin. (1) pot contesta la Comisia superioară de disciplină decizia pronunțată.

Art. 630. - (1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau data luării la cunoștință.

(2) Consecințele executării aplicării sancțiunilor prevăzute la [art. 628](#) alin. (1) lit. a) - c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la [art. 628](#) alin. (1) lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de suspendare.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la [art. 628](#) alin. (1) lit. e), farmacistul poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului, după expirarea perioadei stabilite de instanța judecătorească prin hotărâre penală definitivă, prin care s-a dispus interdicția exercitării profesiei, sau după 2 ani de la data aplicării sancțiunii de către comisia de disciplină. Redobândirea calității de membru al CFR se face în condițiile legii.

(4) În situația în care prin decizia comisiei de disciplină au fost dispuse și măsurile prevăzute la [art. 628](#) alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii aducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie circumstanță agravantă care va fi avută în vedere la aplicarea unei noi sancțiuni.

Art. 631. - (1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate de către biroul consiliului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al CFR.

(2) Unitățile sanitare sau farmaceutice au obligația de a pune la dispoziție comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

Art. 632. - Decizia pronunțată de Comisia superioară de disciplină, precum și cea pronunțată de Consiliul național pot fi contestate la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărui circumscripție își desfășoară activitatea farmacistul sancționat, în termen de 30 de zile de la comunicare.

SECȚIUNEA a 7 - a **Venituri și cheltuieli**

Art. 633. - Veniturile CFR se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizații lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;

- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) organizarea de cursuri de educație profesională continuă;
- j) alte surse.

Art. 634. - (1) Cotizațiile datorate și neplătite în termenul fixat de către consiliul teritorial de către membrii CFR determină plata unor penalități de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

(2) Aceeași măsură se va aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație stabilită de Consiliul național.

Art. 635. - (1) Neplata cotizației datorate de membrii CFR pe o perioadă de 3 luni și după atenționarea scrisă a consiliului local se sancționează cu suspendarea calității de membru al Colegiului, până la plata cotizației datorate.

(2) Sancțiunea se aplică de către comisia locală de disciplină, la sesizarea comisiei administrative și financiar - contabile a colegiului teritorial.

Art. 636. - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale CFR, tarifele se stabilesc, după caz, de către Consiliul național, respectiv consiliul colegiului teritorial.

Art. 637. - (1) Cuantumul cotizației de membru al CFR, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al CFR.

(2) Partea din cotizație aferentă funcționării structurii naționale va fi virată până cel mai târziu la sfârșitul lunii următoare aceleia pentru care a fost percepută cotizația.

Art. 638. - (1) Partea de cotizație datorată CFR de către consiliile colegiilor teritoriale se va vira către acesta înaintea altor plăți.

(2) Obligația urmăririi și efectuării vărsării cotei aferente CFR revine președintelui consiliului colegiului teritorial.

Art. 639. - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea și funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmaciștilor, întrajutorarea farmaciștilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic și științific, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național.

CAPITOLUL IV

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

Art. 640. - Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea CFR să se desfășoare în condițiile legii.

Art. 641. - Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății este membru al Consiliului național al CFR și este numit prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 642. - În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale CFR. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății în acest sens.

Art. 643. - În cazul nerespectării prevederilor [art. 642](#), Ministerul Sănătății se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAPITOLUL V Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 644. - Practicarea profesiei de farmacist de o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform [Codului penal](#).

Art. 645. - În vederea facilitării accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României, Ministerul Sănătății, în colaborare cu CFR, recunoaște calificările de farmacist dobândite în conformitate cu normele UE, într-un stat membru al UE, într-un stat aparținând SEE sau în Confederația Elvețiană, de către cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Art. 646. - (1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora se elaborează de către Ministerul Sănătății, în colaborare cu CFR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(1¹) Pentru recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de farmacist prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății și Colegiul Farmaciștilor din România se asigură că toate cerințele, procedurile și formalitățile legate de accesul la aspectele reglementate de prezenta lege pot fi îndeplinite de la distanță și prin mijloace electronice, în condițiile legislației în vigoare, și informează inclusiv prin mijloace electronice despre toate cerințele, procedurile și formalitățile privind accesul la aspectele reglementate ale profesiei de farmacist în România. *(alineat introdus prin art. 1 pct. 68 din O.U.G. nr. 45/2016, în vigoare de la 2 septembrie 2016)*

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății*).

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a farmaciștilor se elaborează în colaborare, de către autoritățile competente române definite de prezenta lege, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 647. - (1) Atribuțiile CFR nu pot fi exercitate de nicio altă asociație profesională.

(2) CFR nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii CFR pot face parte și din alte asociații profesionale.

Art. 648. - [Codul](#) deontologic al farmacistului, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea CFR se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 649. - Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent, farmacistul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională și să înștiințeze colegiul teritorial al cărui membru este.

Art. 650. - (1) Farmaciștii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății, în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul CNAS și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin exclusiv în unități sanitare sau farmaceutice private.

(2) Deputații și senatorii care au profesia de farmacist își pot desfășura activitatea în unități sanitare private și în unități sanitare publice ca farmacist.

(3) Farmaciștilor prevăzuți la alin. (1) și (2) li se aplică în mod corespunzător prevederile din [Legea nr.](#)

[53/2003](#) - Codul muncii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 651. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu **se abrogă** [Legea nr. 305/2004](#) privind exercitarea profesiei de farmacist, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România, publicată în **Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004**.

*

[{*}] Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercitarea profesiei de farmacist, cuprinse în următoarele acte normative ale Uniunii Europene:

- a) art. 11 al [Regulamentului Consiliului nr. 1.612/68/CEE](#) din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 257 din 19 octombrie 1968;
- b) [Directiva Consiliului nr. 85/432/CEE](#) din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispozițiilor legislative, regulamentare și administrative privind anumite activități din domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 34;
- c) [Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE](#) din 16 septembrie 1985 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri de farmacist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire privind anumite activități în domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 253 din 24 septembrie 1985, p. 37;
- d) [Directiva 2003/109/CE](#) a Consiliului din 25 noiembrie 2003 privind statutul resortisanților țărilor terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 16 din 23 ianuarie 2004;
- e) art. 45, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din [Directiva 2005/36/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 255 din 30 septembrie 2005;
- f) [Directiva 2013/55/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 20 noiembrie 2013 de modificare a [Directivei 2005/36/CE](#) privind recunoașterea calificărilor profesionale și a [Regulamentului \(UE\) nr. 1.024/2012](#) privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne ("[Regulamentul IMI](#)"), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 354 din 28 decembrie 2013.

(mențiune modificată prin art. 1 pct. 69 din [O.U.G. nr. 45/2016](#), în vigoare de la 2 septembrie 2016)

TITLUL XV

Infrațiuni

- Art. 652.** - (1) Amenințarea săvârșită nemijlocit ori prin mijloace de comunicare directă contra unui medic, asistent medical, șofer de autosanitară, ambulanțier sau oricărui alt fel de personal din sistemul sanitar, aflat în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 2 ani sau cu amendă.
- (2) Lovirea sau orice acte de violență săvârșite împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani.
- (3) Vătămarea corporală săvârșită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 6 ani.
- (4) Vătămarea corporală gravă săvârșită împotriva persoanelor prevăzute la alin. (1), aflate în exercițiul

funcțiunii ori pentru fapte îndeplinite în exercițiul funcțiunii, se pedepsește cu închisoare de la 3 la 12 ani.

TITLUL XVI

Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice

- [CAPITOLUL I](#) Răspunderea civilă a personalului medical
- [\[*\]](#) [CAPITOLUL II](#) Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** și medicamente (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)
- [CAPITOLUL III](#) Acordul pacientului informat
- [CAPITOLUL IV](#) Obligativitatea asigurării asistenței medicale
- [CAPITOLUL V](#) Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale
- [CAPITOLUL VI](#) Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale
- [CAPITOLUL VII](#) Dispoziții finale

CAPITOLUL I

Răspunderea civilă a personalului medical

Art. 653. - (1) În sensul prezentului titlu, următorii termeni se definesc astfel:

[\[*\]](#) **a) personalul medical** este medicul, **medicul stomatolog**, farmacistul, asistentul medical și moașa care acordă servicii medicale; (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

b) malpraxisul este eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico - farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.

(2) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ și neglijența, imprudența sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical răspunde civil și pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale.

(4) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când își depășește limitele competenței, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.

(5) Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege nu înlătură angajarea răspunderii penale, dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii.

Art. 654. - (1) Toate persoanele implicate în actul medical vor răspunde proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia.

(2) Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei:

[\[*\]](#) **a)** când acestea se datorează condițiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic și tratament, infecțiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicațiilor și riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor și **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**, substanțelor medicale și sanitare folosite; (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

b) când acționează cu bună - credință în situații de urgență, cu respectarea competenței acordate.

CAPITOLUL II

[*]

Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și medicamente

(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

Art. 655. - (1) Unitățile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situația în care acestea sunt consecința:

a) infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când se dovedește o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor și aparaturii medicale folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;

[*] c) folosirii materialelor sanitare, **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz; *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] d) acceptării de echipamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**, materiale sanitare, substanțe medicamentoase și sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum și subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă în domeniul medical. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

Art. 656. - Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, răspund civil și pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unității sanitare.

[*] **Art. 657.** - Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, și producătorii de echipamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**, substanțe medicamentoase și materiale sanitare răspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacienților în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor și **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție/valabilitate, conform legislației în vigoare. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 658. - Prevederile [art. 657](#) se aplică în mod corespunzător și furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, în cazul prejudiciilor aduse pacienților în mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

Art. 659. - Furnizorii de utilități către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale răspund civil pentru prejudiciile cauzate pacienților, generate de furnizarea necorespunzătoare a utilităților.

CAPITOLUL III Acordul pacientului informat

Art. 660.

[*] (1) Pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, **medic stomatolog**, asistent medical/moașă, conform prevederilor alin. (2) și (3), pacientului i se solicită acordul scris. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[*] (2) În obținerea acordului scris al pacientului, medicul, **medicul stomatolog**, asistentul medical/moașă sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

(3) Informațiile trebuie să conțină: diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.

Art. 661. - Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

- a) situații de urgență, când părinții sau reprezentantul legal nu pot fi contactați, iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se află;
- b) situații medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

Art. 662. - (1) Medicul curant, asistentul medical/moașă răspund atunci când nu obțin consimțământul informat al pacientului sau al reprezentanților legali ai acestuia, cu excepția cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, datorită situației de urgență.

(2) Atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moașă pot solicita autorizarea efectuării actului medical autorității tutelare sau pot acționa fără acordul acesteia în situații de urgență, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului.

CAPITOLUL IV Obligativitatea asigurării asistenței medicale

Art. 663.

[*] (1) Medicul, **medicul stomatolog**, asistentul medical/moașă au obligația de a acorda asistență medicală/îngrijiri de sănătate unei persoane doar dacă au acceptat-o în prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmând a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[*] (2) Medicul, **medicul stomatolog**, asistentul medical/moașă nu pot refuza să acorde asistență medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase și orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

[*] (3) Medicul, **medicul stomatolog**, asistentul medical/moașă au obligația de a accepta pacientul în situații de urgență, când lipsa asistenței medicale poate pune în pericol, în mod grav și ireversibil, sănătatea sau viața pacientului. (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

Art. 664.

[*] (1) Atunci când medicul, **medicul stomatolog**, asistentul medical/moașa au acceptat pacientul, relația poate fi întreruptă: (sintagmă înlocuită prin art. II din Legea nr. 35/2019, în vigoare de la 24 ianuarie 2019)

- a) odată cu vindecarea bolii;
- b) de către pacient;
- c) de către medic, în următoarele situații:

- (i) atunci când pacientul este trimis altui medic, furnizând toate datele medicale obținute, care justifică asistența altui medic cu competențe sporite;
- (ii) pacientul manifestă o atitudine ostilă și/sau ireverențioasă față de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, în situația prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorința terminării relației, înainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

Art. 665. - (1) Medicul, asistentul medical/moașa, angajați ai unei instituții furnizoare de servicii medicale, au obligația acordării asistenței medicale/îngrijirilor de sănătate pacientului care are dreptul de a primi îngrijiri medicale/de sănătate în cadrul instituției, potrivit reglementărilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistenței medicale în situațiile menționate la art. 664 alin. (1) lit. c).

Art. 666. - În acordarea asistenței medicale/îngrijirilor de sănătate, personalul medical are obligația aplicării standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practică în specialitatea respectivă, aprobate la nivel național, sau, în lipsa acestora, standardelor recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

CAPITOLUL V

Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

Art. 667. - (1) Personalul medical definit la art. 653 alin. (1) lit. a) care acordă asistență medicală, în sistemul public și/sau în cel privat, într-o locație cu destinație specială pentru asistență medicală, precum și atunci când aceasta se acordă în afara acestei locații, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesită această asistență ori a unui terț care solicită această asistență pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voința lor, nu pot apela ele însele la această asistență, va încheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie de pe asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.

Art. 668. - (1) Asigurătorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund, în baza legii, față de terțe persoane care se constată că au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum și pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despăgubirile se acordă indiferent de locul în care a fost acordată asistența medicală.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurări de răspundere civilă și va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectuează în specialitatea și competența profesională a asiguratului și în gama de servicii medicale oferite de unitățile de profil.

Art. 669. - (1) Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare și cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor păgubite prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală ori decesul.

- (2) În caz de deces, despăgubirile se acordă succesorilor în drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.
- (3) Despăgubirile se acordă și atunci când asistența medicală nu s-a acordat, deși starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistența medicală impunea această intervenție.
- (4) Despăgubirile vor include și eventualele cheltuieli ocazionate de un proces în care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecată sunt incluse în limita răspunderii stabilită prin polița de asigurare.

Art. 670. - Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămate sau decedate nu au domiciliul sau reședința în România, cu excepția cetățenilor din Statele Unite ale Americii, Canada și Australia.

Art. 671. - (1) În cazul în care pentru același asigurat există mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în mod proporțional cu suma asigurată de fiecare asigurător.

(2) Asiguratul are obligația de a informa asigurătorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alți asigurători, atât la încheierea poliței, cât și pe parcursul executării acesteia.

Art. 672.

[*] (1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociațiilor profesionale din domeniul asigurărilor și CMR, CFR, CMSR, OAMGMAMR și OBBC, cu avizul Ministerului Sănătății. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(2) Nivelul primelor, termenele de plată și celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asigurați și asigurători.

Art. 673. - (1) Despăgubirile se pot stabili pe cale amiabilă, în cazurile în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

(2) În cazul în care părțile - asigurat, asigurător și persoana prejudiciată - cad de acord sau nu, este certă culpa asiguratului, despăgubirile se vor plăti numai în baza hotărârii definitive a instanței judecătorești competente.

Art. 674. - Despăgubirile se plătesc de către asigurător nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

Art. 675. - Despăgubirile pot fi solicitate și se plătesc și către persoanele care nu au plătit contribuția datorată la sistemul public de sănătate.

Art. 676. - (1) Drepturile persoanelor vătămate sau decedate prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate se pot exercita împotriva celor implicați direct sau indirect în asistența medicală.

(2) Aceste drepturi se pot exercita și împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental medical și medicamente care sunt folosite în limitele instrucțiunilor de folosire sau prescripțiilor în asistență medicală calificată, conform obligației acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

Art. 677. - (1) Despăgubirile nu se recuperează de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei când asistența medicală s-a făcut în interesul părții vătămate sau a decedatului, în lipsa unei investigații complete ori a necunoașterii datelor anamnezice ale acestuia, datorită situației de urgență, iar partea vătămată sau decedatul nu a fost capabil, datorită circumstanțelor, să coopereze când i s-a acordat asistență.

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei se poate realiza în următoarele cazuri:

- a) vătămarea sau decesul este urmare a încălcării intenționate a standardelor de asistență medicală;
- b) vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;
- c) atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei responsabile, cât și unor deficiențe administrative de care se face vinovată unitatea medicală în care s-a acordat asistență medicală sau ca urmare a neacordării tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative în vigoare, persoana îndreptățită poate să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovați, alții decât persoana responsabilă, proporțional cu partea de vină ce revine acestora;
- d) asistența medicală a părții vătămate sau a decedatului sa făcut fără consimțământul acestuia, dar în alte împrejurări decât cele prevăzute la alin. (1).

Art. 678. - Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați să înștiințeze în scris asiguratorul sau, dacă este cazul, asiguratorii despre existența unei acțiuni în despăgubire, în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoștință despre această acțiune.

CAPITOLUL VI

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

Art. 679. - (1) La nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București se constituie Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, denumită în continuare **Comisia**.

[{*}] (2) Comisia are în componență reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și, respectiv, ai municipiului București, casei județene de asigurări de sănătate, colegiului județean al medicilor, colegiului județean al **medicilor stomatologi**, colegiului județean al farmaciștilor, ordinului județean al asistenților și moașelor din România, un expert medico - legal, sub conducerea unui director adjunct al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(3) Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătății, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății^{*}) și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 680. - (1) Ministerul Sănătății aprobă, la propunerea CMR, pentru fiecare județ și municipiul București, o listă națională de experți medicali, în fiecare specialitate, care vor fi consultați conform regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei.

[{*}] (2) Pe lista de experți se poate înscrie orice medic, **medic stomatolog**, farmacist, asistent medical/moașă cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate, cu avizul CMR, **CMSR**, CFR și, respectiv, al OAMGMAMR. *(sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(3) Modalitatea de remunerare a experților medicali din lista națională se stabilește prin ordin al ministrului sănătății^{*}).

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experții medicali, desemnați potrivit [art. 682](#), se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății^{**}) și vor fi suportate de partea interesată.

Art. 681. - Comisia poate fi sesizată de:

- a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, care se consideră victima unui act de malpraxis săvârșit în exercitarea unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;
- b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament.

Art. 682. - (1) Comisia desemnează, prin tragere la sorți, din lista națională a experților, un grup de experți sau un expert care dispun de cel puțin același grad profesional și didactic cu persoana reclamată, în funcție de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Experții prevăzuți la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a căror cercetare o consideră necesară, și au dreptul de a audia și înregistra depozițiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Experții întocmesc în termen de 30 de zile un raport asupra cazului pe care îl înaintează Comisiei. Comisia adoptă o decizie asupra cazului, în maximum 3 luni de la data sesizării.

(4) Fiecare parte interesată are dreptul să primească o copie a raportului experților și a documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

Art. 683. - Comisia stabilește, prin decizie, dacă în cauză a fost sau nu o situație de malpraxis. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asigurătorului, în termen de 5 zile calendaristice.

Art. 684. - (1) În cazul în care asigurătorul sau oricare dintre părțile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanța de judecată competentă, în termen de 15 zile de la data comunicării deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu împiedică liberul acces la justiție potrivit dreptului comun.

Art. 685. - (1) Întreaga procedură de stabilire a cazurilor de malpraxis, până în momentul sesizării instanței, este confidențială.

(2) Încălcarea confidențialității de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Încălcarea confidențialității de către membrii Comisiei sau experții desemnați de aceasta atrage sancțiuni profesionale și administrative, conform regulamentelor aprobate.

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale

Art. 686. - (1) Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății.

(2) Pe baza datelor astfel obținute, Ministerul Sănătății elaborează un raport anual național asupra malpraxisului medical, pe care îl prezintă Parlamentului, Guvernului și opiniei publice.

Art. 687. - Instanța competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripție teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

Art. 688. - Actele de malpraxis în cadrul activității medicale de prevenție, diagnostic și tratament se prescriu în termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu excepția faptelor ce reprezintă infracțiuni.

Art. 689. - (1) Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legală de către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezenta lege constituie abatere disciplinară și se sancționează cu suspendarea dreptului de practică sau, după caz, suspendarea autorizației de funcționare.

(2) Această sancțiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligației legale.

Art. 690. - Prevederile prezentului titlu nu se aplică activității de cercetare biomedicală.

Art. 691. - În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății și Autoritatea de Supraveghere Financiară***) vor elabora împreună, prin ordin comun sau separat, după caz, normele metodologice de aplicare a acestuia***).

Art. 692. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu **orice dispoziție contrară se abrogă.**

TITLUL XVII

Înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar

Art. 693. - (1) Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, denumită în continuare **SNSPMPDSB**, funcționează ca instituție de drept public cu personalitate juridică română, finanțată integral din venituri proprii în coordonarea Ministerului Sănătății, iar coordonarea academică se stabilește prin hotărâre a Guvernului. SNSPMPDSB funcționează pe bază de gestiune economică și autonomie financiară, calculează amortismentele și conduce evidența contabilă în regim economic.

(2) SNSPMPDSB va organiza și va desfășura cursuri de atestat, cursuri de scurtă durată și alte tipuri de cursuri specifice în domeniul managementului sanitar, cu precădere pentru personalul ce lucrează în domeniul sanitar, inclusiv în administrația publică sanitară, având dreptul de a elibera certificate de absolvire și diplome, fiind responsabil național pentru atestatele de pregătire complementară în managementul serviciilor de sănătate, economie sanitară și management financiar și în managementul cabinetului medical și promovarea sănătății.

(3) SNSPMPDSB va organiza și va desfășura cursuri universitare de masterat, inclusiv în parteneriat cu instituții de profil naționale și internaționale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(4) SNSPMPDSB este instituție specializată care asigură formarea și perfecționarea funcționarilor publici din sistemul sanitar și al asigurărilor de sănătate, conform obligației prevăzute în legislația aplicabilă funcționarilor publici, fiind abilitată și recunoscută în acest sens.

(5) Certificatele și diplomele eliberate de SNSPMPDSB sunt recunoscute de Ministerul Sănătății și Ministerul Educației și Cercetării Științifice și sunt opozabile terților.

Art. 694. - (1) SNSPMPDSB are normate zece posturi de personal didactic sau cu grad științific echivalent, pentru primii doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, iar ulterior, în funcție de necesități, numărul acestor posturi se va stabili cu aprobarea Ministerului Educației și Cercetării Științifice. Personalul Institutului Național de Cercetare - Dezvoltare în Sănătate este preluat de SNSPMPDSB cu toate drepturile salariale avute la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(2) Pentru nevoile de formare interdisciplinară se va putea recurge la resurse umane existente în cadrul instituțiilor universitare și organizațiilor interne și internaționale cu activitate în domeniu.

Art. 695. - (1) Înființarea SNSPMPDSB ca instituție de învățământ superior organizatoare de studii universitare de masterat se va face cu respectarea prevederilor legale în vigoare, inclusiv cu parcurgerea etapei de evaluare academică și de acreditare.

(2) SNSPMPDSB este autorizată provizoriu pe o perioadă de 5 ani, perioadă în care se vor face demersurile necesare acreditării, conform normelor Consiliului Național de Evaluare Academică și Acreditare.

Art. 696. - (1) SNSPMPDSB poate desfășura activități de analiză, evaluare și monitorizare a serviciilor de sănătate decontate din fond.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) se realizează prin negociere directă, pe bază de contracte încheiate cu CNAS.

Art. 697. - La data intrării în vigoare a prezentului titlu*) se abrogă [Hotărârea Guvernului nr. 1.329/2002](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea Institutului Național de Cercetare - Dezvoltare în Sănătate București, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 876 din 4 decembrie 2002.

Art. 698. - Orice alte dispoziții contrare prezentului titlu se abrogă.

TITLUL XVIII Medicamentul

- [CAPITOLUL I](#) Delimitări conceptuale
- [CAPITOLUL II](#) Domeniu de aplicare
- [CAPITOLUL III](#) Punerea pe piață
- [CAPITOLUL IV](#) Fabricație și import
- [CAPITOLUL V](#) Etichetare și prospect
- [CAPITOLUL VI](#) Clasificarea medicamentelor
- [CAPITOLUL VII](#) Distribuția medicamentelor și brokerajul de medicamente
- [CAPITOLUL VIII](#) Publicitatea
- [CAPITOLUL IX](#) Informarea publicului
- [CAPITOLUL X](#) Farmacovigilența
- [CAPITOLUL XI](#) Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană
- [CAPITOLUL XII](#) Supraveghere și sancțiuni
- [CAPITOLUL XIII](#) Dispoziții generale
- [CAPITOLUL XIV](#) Dispoziții finale și tranzitorii

CAPITOLUL I Delimitări conceptuale

Art. 699. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. medicament:

- a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau
- b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. substanță - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană, precum: sânge uman și produse derivate din sângele uman;
- animală, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;
- vegetală, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;
- chimică, precum: elemente, substanțe chimice naturale și produși chimici obținuți prin transformare chimică sau sinteză;

3. substanță activă - orice substanță sau amestec de substanțe utilizate la fabricația unui medicament și care, prin folosirea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat stabilirii unui diagnostic medical;

4. excipient - orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalare;

5. medicament imunologic - orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene;

a) vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la:

- (i) agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomieltic, vaccinul variolic;
- (ii) agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina;
- (iii) agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice și dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

6. medicament homeopat - orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România și în statele membre ale UE; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

7. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conține încorporați, în scopuri medicale, unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);

8. generator de radionuclizi - orice sistem care încorporează un radionuclid - părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid - fiică obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

9. kit (trusă) - orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării lui;

10. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării;

11. medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană - medicament pe bază de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

12. reacție adversă - un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament;

13. reacție adversă gravă - o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformații congenitale;

14. reacție adversă neașteptată - o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

15. studiu de siguranță postautorizare - orice studiu referitor la un medicament autorizat, desfășurat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscului din punctul de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau în scopul de a măsura eficiența măsurilor de management al riscului;

16. abuz de medicamente - utilizarea intenționată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

[*] **17. distribuție angro a medicamentelor** - totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public, respectiv distribuție 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; (*literă modificată prin art. 1 pct. 36 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

18. brokeraj de medicamente - toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice ori fizice;

[*] **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 specifice privind îndeplinirea obligației de serviciu public sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății; (*literă modificată prin art. 1 pct. 36 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018*)

20. reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață - persoana cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în România;

21. prescripție medicală - orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

22. denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori cu o denumire comună sau științifică, însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

23. denumire comună - denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

24. concentrația medicamentului - conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;

25. ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

26. ambalaj secundar - ambalajul în care este introdus ambalajul primar;

27. etichetare - informațiile de pe ambalajul primar sau secundar;

28. prospect - document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;

[*] **29. autoritate competentă - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**, denumită în continuare ANMMDMR; (*sintagme înlocuite prin art. 21 din Legea nr. 134/2019, în vigoare de la 20 iulie 2019*)

30. riscuri legate de utilizarea medicamentului:

- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea medicamentului;
- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

31. Noțiuni în sfera farmacovigilenței:

- a) sistem de management al riscului - un set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor activități și intervenții;
- b) plan de management al riscului - o descriere detaliată a sistemului de management al riscului;
- c) sistem de farmacovigilență - un sistem utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață și de statele membre ale UE pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la cap. X și menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să detecteze orice modificare a raportului risc - beneficiu;
- d) dosar standard al sistemului de farmacovigilență - o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață în legătură cu unul sau mai multe medicamente autorizate.

32. raport risc - beneficiu - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 30 prima liniuță;

33. medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională - orice medicament din plante

care îndeplinește condițiile prevăzute la [art. 718](#) alin. (1);

34. medicament din plante - orice medicament conținând ca substanțe active exclusiv una sau mai multe substanțe vegetale sau preparate din plante ori o combinație între una sau mai multe astfel de substanțe vegetale ori preparate din plante;

35. substanțe vegetale - plante, părți din plante, alge, fungi, licheni întregi, fragmentați sau tăiați, într-o formă neprocesată, de obicei uscați, dar uneori proaspeți; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substanțe vegetale; substanțele vegetale sunt definite precis prin partea din plantă care este utilizată și prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate și autor);

36. preparate din plante - preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracția, distilarea, presarea, fracționarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanțe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri obținute prin presare sau exudate procesate;

37. procedura centralizată - procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în [Regulamentul Consiliului și Parlamentului European nr. 726/2004](#), care stabilește procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și care constituie Agenția Europeană a Medicamentelor, și în [Regulamentul \(CE\) nr. 1.394/2007](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată;

38. țări terțe - alte țări decât România și statele membre ale UE;

39. medicament pentru terapie avansată - un produs, astfel cum este definit în art. 2 din [Regulamentul \(CE\) nr. 1.394/2007](#);

40. medicament falsificat - orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

- a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții și concentrația ingredientelor respective;
- b) sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine sau deținătorul autorizației de punere pe piață; sau
- c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Această definiție nu include neconformitățile de calitate neintenționate și nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală.

41. fabricant - orice persoană care desfășoară activități pentru care este necesară autorizația de fabricație prevăzută la [art. 755](#) alin. (1) și (3); (*punct introdus prin art. 1 pct. 37 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

42. sistemul calității în domeniul farmaceutic - totalitatea măsurilor organizatorice luate în vederea asigurării calității corespunzătoare a medicamentelor de uz uman, conform scopului pentru care acestea au fost concepute; (*punct introdus prin art. 1 pct. 37 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

43. buna practică de fabricație - acel domeniu al asigurării calității care garantează consecvența respectării standardelor corespunzătoare scopului pentru care au fost concepute medicamentele, în fabricația, importul și controlul acestora. (*punct introdus prin art. 1 pct. 37 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

CAPITOLUL II

Domeniu de aplicare

Art. 700. - (1) Prevederile prezentului titlu se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piață în România, fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial.

(2) În cazul în care, luând în considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi încadrat atât în definiția de "medicament", cât și în definiția unui produs reglementat de altă lege națională, se aplică prevederile prezentului titlu.

- (3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) și ale [art. 701](#) alin. (1) lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică fabricării de medicamente destinate exclusiv exportului, precum și produselor intermediare, substanțelor active și excipienților.
- (4) Aplicarea prevederilor alin. (1) se face fără a aduce atingere dispozițiilor [art. 772](#) și [809](#).

Art. 701. - (1) Prevederile prezentului titlu nu se aplică:

- a) medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripții medicale pentru un anumit pacient (numite **formule magistrale**);
- b) medicamentelor preparate în farmacie conform indicațiilor unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienții farmaciei respective (numite **formule oficinale**);
- c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
- d) produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;
- e) radionuclizilor utilizați sub formă de surse închise;
- f) sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasma preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial;
- g) medicamentelor pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite în [Regulamentul \(CE\) nr. 1.394/2007](#), care sunt preparate în mod nesistematic, în conformitate cu standarde de calitate specifice și care sunt utilizate în România, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic, în scopul de a se conforma unei prescripții medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.

[*] (2) Fabricarea medicamentelor prevăzute la alin. (1) lit. g) este autorizată de ANMDDMR. Aceasta se asigură că cerințele privind trasabilitatea și farmacovigilența, precum și standardele de calitate specifice prevăzute la alin. (1) lit. g) sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentului. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 701¹.

[*] (1) ANMDDMR autorizează și controlează studiile clinice în domeniul medicamentelor de uz uman prin verificarea conformității cu bunele practici în studiul clinic cu sau fără beneficiu terapeutic, precum și locul de desfășurare al acestora. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] (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 ANMDDMR. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)
(articol introdus prin art. 1 pct. 38 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

Art. 702. - (1) Prezentul titlu nu derogă de la prevederile legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecția radiologică a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranță pentru protecția sănătății populației și a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiațiilor ionizante.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare

referitoare la schimbul de substanțe terapeutice de origine umană.

(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor Ministerului Sănătății privind stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naționale de asigurări de sănătate, pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale.

Art. 703. - (1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună - credință, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate, și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. Condițiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății*).

[{*}] (2) ANMMDMR poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății*). (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(3) Răspunderea civilă și administrativă a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, fabricanților și persoanelor calificate din sănătate, cu respectarea prevederilor alin. (1), nu este angajată pentru consecințele rezultând din:

- a) utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicațiile autorizate;
- b) utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate națională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenților patogeni, toxinelor, agenților chimici sau radiațiilor nucleare, susceptibilă să producă daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizație națională ori comunitară de punere pe piață și nu aduc atingere dispozițiilor [Legii nr. 240/2004](#) privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL III

Punerea pe piață

- [SECȚIUNEA 1](#) Autorizarea de punere pe piață
- [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Dispozițiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate
- [SECȚIUNEA a 3 - a](#) Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională
- [SECȚIUNEA a 4 - a](#) Proceduri privind autorizarea de punere pe piață
- [SECȚIUNEA a 5 - a](#) Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată

SECȚIUNEA 1

Autorizarea de punere pe piață

Art. 704.

[{*}] (1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMMDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(2) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață; toate aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași

autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor [art. 708](#) alin. (1) și ale [art. 891](#).

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de punerea pe piață a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de răspundere juridică.

(4) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici și medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

Art. 705. - Autorizația de punere pe piață nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituție care, conform legislației naționale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucțiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat și pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizați.

Art. 706.

[{*}] (1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANMDDMR. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

(3) O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al UE.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de următoarele informații și documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*):

- a) numele sau denumirea și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, unde este cazul, ale fabricantului;
- b) denumirea medicamentului;
- c) caracteristicile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională (DCI) recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă;
- d) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat și, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa;
- e) descrierea metodei de fabricație;
- f) indicațiile terapeutice, contraindicațiile și reacțiile adverse;
- g) posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate prezumată;
- h) explicațiile privind măsurile de precauție și siguranță care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienți și eliminarea reziduurilor, precum și indicarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu;
- i) descrierea metodelor de control utilizate de fabricant;
- j) o confirmare scrisă a faptului că fabricantul medicamentului a verificat respectarea de către fabricantul substanței active a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație prin efectuarea de audituri, potrivit prevederilor [art. 761](#) lit. f). Confirmarea scrisă trebuie să conțină o referire privind data auditului și o declarație că rezultatul auditului confirmă faptul că fabricația se desfășoară conform principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație.
- k) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico - chimice, biologice sau microbiologice);
- testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);
- studiilor clinice;

l) un rezumat al sistemului de farmacovigilență al solicitantului care să includă următoarele elemente:

- dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilența;
- lista statelor membre în care persoana calificată își are reședința și unde își desfășoară activitatea;
- datele de contact ale persoanei calificate;
- declarație pe propria răspundere care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la cap. X;
- indicarea adresei unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilență pentru medicament;

m) planul de management al riscului, care prezintă sistemul de management al riscului pe care solicitantul îl va introduce pentru medicamentul în cauză, însoțit de un rezumat;

n) o declarație privind faptul că studiile clinice derulate în afara României și UE îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătății**);

o) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform [art. 712](#), o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile prevăzute la [art. 774](#), și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute la [art. 776](#), precum și prospectul, conform [art. 781](#);

p) un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în țara sa;

q) copii după următoarele:

- orice autorizație de punere pe piață a medicamentului obținută într-un alt stat membru sau într-o țară terță, un rezumat al datelor privind siguranța, inclusiv datele disponibile în rapoartele periodice actualizate privind siguranța, în cazul în care acestea există, precum și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate, însoțite de o listă a statelor membre în care se află în curs de examinare o cerere pentru autorizare, în conformitate cu [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare;

[{*}] - rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu [art. 712](#) sau aprobat de ANMMDR în conformitate cu [art. 730](#) și prospectul propus în conformitate cu [art. 781](#) sau aprobat de ANMMDR în conformitate cu [art. 783](#); (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

- detalii ale oricărei decizii de refuzare a autorizării, pronunțate fie în UE, fie într-o țară terță, precum și motivele acestei decizii.

r) o copie a oricărei desemnări a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu [Regulamentul nr. 141/2000/CE](#) privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 018 din 22 ianuarie 2000, însoțită de o copie a opiniei relevante a Agenției Europene a Medicamentelor.

(5) Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. k) sunt însoțite de rezumate conform prevederilor [art. 713](#).

(6) Sistemul de management al riscului menționat la alin. (4) lit. m) trebuie să fie proporțional cu riscurile identificate, cu riscurile potențiale ale medicamentului, precum și cu necesitatea de a dispune de date de siguranță postautorizare. Informațiile de la alin. (4) se actualizează ori de câte ori este necesar.

Art. 707. - O cerere de autorizare de punere pe piață pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevăzute la [art. 706](#) și la [art. 708](#) alin. (1), următoarele informații și

documente;

- a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componentelor sistemului, care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului - fiică;
- b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

Art. 708.

[*] (1) Prin derogare de la prevederile [art. 706](#) alin. (4) lit. k) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat de cel puțin 8 ani în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată. Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea inițială a medicamentului de referință. Prima teză se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusă în această țară. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. ANMMDMR solicită autorității competente din statul membru al UE indicat de solicitant confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităților competente din statele membre ale UE, ANMMDMR răspunde în cel mult o lună. Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum un an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi care, potrivit evaluării științifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

(2) În înțelesul prezentului articol, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) medicament de referință - un medicament autorizat în conformitate cu [art. 704](#) și [706](#) ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată;

b) medicament generic - un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați, ai unei substanțe active sunt considerați aceeași substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informații suplimentare care să dovedească siguranța și/sau eficacitatea diferitelor săruri, esteri sau derivați ai unei substanțe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante așa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

(3) Dacă medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbărilor în substanța/substanțele activă/active, indicațiile terapeutice, concentrația, forma farmaceutică sau calea de administrare, față de medicamentul de referință, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice și a studiilor clinice corespunzătoare.

(4) Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, nu îndeplinește condițiile pentru a se încadra în definiția medicamentelor generice, datorită în special diferențelor legate de materiile prime sau diferențelor dintre procesul de fabricație al medicamentului biologic și al

medicamentului biologic de referință, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*, precum și în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință.

(5) În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicație a unei substanțe cu utilizare bine stabilită, suplimentar față de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor noncumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice și studii clinice semnificative referitoare la noua indicație.

(6) Desfășurarea testelor și studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1) - (4) și cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

Art. 709. - Prin derogare de la prevederile [art. 706](#) alin. (4) lit. k) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în UE de cel puțin 10 ani, au o eficacitate recunoscută și un nivel de siguranță acceptabil în condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății; în acest caz, rezultatele testelor și studiilor vor fi înlocuite de literatura științifică corespunzătoare.

Art. 710. - În cazul medicamentelor ce conțin substanțe active care intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate într-o combinație în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice și studii clinice în legătură cu acea combinație, conform prevederilor [art. 706](#) alin. (4) lit. k), dar nu este necesară furnizarea referințelor științifice privind fiecare substanță activă.

Art. 711. - După eliberarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

Art. 712. - (1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică;
2. compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și cei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;
3. forma farmaceutică;
4. date clinice:
 - 4.1. indicații terapeutice;
 - 4.2. doze și mod de administrare pentru adulți și, dacă este cazul, pentru copii;
 - 4.3. contraindicații;
 - 4.4. atenționări și precauții speciale pentru utilizare și, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse și le administrează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;
 - 4.5. interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;
 - 4.6. utilizare în timpul sarcinii și alăptării;
 - 4.7. efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;

- 4.8. reacții adverse;
- 4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi);

5. proprietăți farmacologice:

- 5.1. proprietăți farmacodinamice;
- 5.2. proprietăți farmacocinetice;
- 5.3. date preclinice de siguranță;

6. informații farmaceutice:

- 6.1. lista excipienților;
- 6.2. incompatibilități majore;
- 6.3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;
- 6.4. precauții speciale pentru păstrare;
- 6.5. natura și conținutul ambalajului;
- 6.6. precauții speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;

7. deținătorul autorizației de punere pe piață;
8. numărul (numerele) autorizației de punere pe piață;
9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației;
10. data revizuirii textului;
11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiațiilor interne;
12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee și controlul calității unui astfel de preparat și, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o eluție sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor.

(2) În cazul autorizărilor conform prevederilor [art. 708](#), nu trebuie incluse acele părți ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referință cu privire la indicații sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piață.

[*] (3) Pentru medicamentele incluse pe lista menționată la [art. 23](#) din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentelor, cu modificările și completările ulterioare, rezumatul caracteristicilor produsului include următoarea precizare: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale". Această precizare este precedată de simbolul negru menționat la [art. 23](#) din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită în mod expres specialiștilor din domeniul sănătății să raporteze orice reacții adverse suspectate ANMDDMR, menționat la [art. 836](#) alin. (1). Sunt disponibile modalități diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu [art. 836](#) alin. (1) prima teză. (sintagmă înlocuită prin [art. 21](#) din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 713.

[*] (1) Înaintea depunerii la ANMDDMR a rezumatelor detaliate prevăzute la [art. 706](#) alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate și semnate de experți cu calificările tehnice și profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae. (sintagmă înlocuită prin [art. 21](#) din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(2) Persoanele având calificările tehnice și profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice

utilizare a literaturii științifice prevăzute la [art. 709](#) în conformitate cu condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

[{*}] (3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la ANMMDR. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

SECȚIUNEA a 2 - a

Dispozițiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

Art. 714. - (1) Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform [art. 715](#), [716](#) și [717](#).

[{*}] (2) ANMMDR trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la [art. 715](#), care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătății**). (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 715. - (1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare:

- cale de administrare orală sau externă;
- absența unor indicații terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informație legată de produsul respectiv;
- existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conține nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura - mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatic pentru substanțele active a căror prezență într-un medicament alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

[{*}] La momentul autorizării, ANMMDR stabilește clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(2) Criteriile și regulile procedurale prevăzute la [art. 726](#) alin. (1), [art. 732 - 740](#), [860](#), [864](#) și [881](#) sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.

Art. 716. - (1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeași sușă homeopată.

(2) Pentru a demonstra în special calitatea farmaceutică și omogenitatea de la o serie de fabricație la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

- denumirea științifică sau altă denumire dintr-o farmacopee a sușei/sușelor homeopate, împreună cu declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice și grade de diluție care urmează să fie autorizate;
- un dosar care să descrie modul de obținere și control al sușelor homeopate și justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricație și control al fiecărei forme farmaceutice și o descriere a metodei de diluare și dinamizare;
- autorizația de fabricație a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizații sau certificate de înregistrare obținute pentru aceste medicamente în statele membre ale UE;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare și secundare ale medicamentelor ce urmează să fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

Art. 717. - (1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la [art. 715](#) alin. (1), sunt autorizate

și etichetate conform prevederilor [art. 706](#) și [708 - 712](#).

(2) Dispozițiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepția celor prevăzute la [art. 715](#) alin. (1).

SECȚIUNEA a 3 - a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională

Art. 718. - (1) Se stabilește o procedură simplificată de autorizare, denumită în continuare **autorizare pentru utilizare tradițională**, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

- a) au indicații adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională care, datorită compoziției și scopului lor, sunt concepute și destinate a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce privește stabilirea diagnosticului, prescrierea și monitorizarea tratamentului;
- b) se administrează exclusiv în conformitate cu o concentrație și o posologie specificate;
- c) sunt preparate de uz oral, extern și/sau pentru inhalații;
- d) perioada de utilizare tradițională prevăzută la [art. 720](#) alin. (1) lit. c) s-a încheiat;
- e) informațiile referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informațiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este dăunător în condițiile de utilizare specificate sau că efectele farmacologice și eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate și experienței.

(2) Prin derogare de la prevederile [art. 699](#) pct. 34, prezența în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranța cărora există dovezi bine documentate, nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor și mineralelor să fie auxiliară față de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicația/indicațiile revendicată/revendicate.

[*] (3) Totuși, în cazul în care ANM DMR consideră că un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform [art. 704](#) sau [715](#), prevederile prezentei secțiuni nu se aplică. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 719. - (1) Solicitantul și deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie stabiliți în România sau într-un stat membru al UE.

[*] (2) Pentru a obține o autorizare pentru utilizare tradițională, solicitantul depune o cerere la ANM DMR. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 720. - (1) Cererea trebuie să fie însoțită de:

a) informațiile și documentele următoare:

- (i) cele prevăzute la [art. 706](#) alin. (4) lit. a) - i), o) și p);
- (ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la [art. 706](#) alin. (4) lit. k) prima liniuță;
- (iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la [art. 712](#) pct. 4;
- (iv) în cazul combinațiilor prevăzute la [art. 699](#) pct. 34 sau [art. 718](#) alin. (2), informațiile la care face referire [art. 718](#) alin. (1) lit. e) referitoare la combinații ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă și la acestea;

b) orice autorizație de punere pe piață obținută de solicitant într-un alt stat și informațiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piață în UE sau într-o țară terță, precum și motivele pentru o asemenea decizie;

[*] c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau

un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puțin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puțin 15 ani în UE; ANMDMR poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază de plante din structura Agenției Europene a Medicamentelor să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea îndelungată a produsului în discuție sau a unui produs corespondent. În acest scop, ANMDMR trimite documentația relevantă pentru dosarul transmis Comitetului; *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] **d)** un studiu al datelor bibliografice privind siguranța, împreună cu un raport al expertului și, atunci când se solicită de ANMDMR, date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*, se aplică prin analogie informațiilor și documentelor prevăzute la lit. a). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(2) Produsul corespondent, în sensul alin. (1) lit. c), este un produs care conține aceleași ingrediente active indiferent de excipienții utilizați și este identic sau similar în ceea ce privește indicația, concentrația, posologia și calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerința de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani, la care se face referire în alin. (1) lit. c), este îndeplinită chiar și atunci când comercializarea produsului nu sa bazat pe o autorizație specifică; este, de asemenea, îndeplinită cerința respectivă dacă numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-a redus în această perioadă.

[*] **(4)** Dacă produsul a fost folosit în România sau în UE mai puțin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, ANMDMR, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe bază de plante care funcționează în cadrul Agenției Europene a Medicamentelor. În acest scop, ANMDMR trimite documentația relevantă pentru susținerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către ANMDMR atunci când ia decizia sa finală. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 721. - **(1)** Fără a contraveni prevederilor [art. 725](#) alin. (1), secțiunea a 5 - a a cap. III se aplică prin analogie autorizațiilor eliberate în conformitate cu [art. 718](#), cu condiția ca:

- a) să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile [art. 725](#) alin. (3); sau
- b) medicamentul din plante să fie constituit din substanțe vegetale, preparate pe bază de plante sau combinații ale acestora, conținute în lista la care se face referire la [art. 723](#).

[*] **(2)** Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la [art. 718](#), atunci când ANMDMR evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională trebuie să țină seama de autorizațiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al UE în concordanță cu prevederile cap. 2a al [Directivei 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 722. - **(1)** Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile [art. 718](#), [719](#) sau [720](#) ori dacă cel puțin una dintre următoarele condiții este îndeplinită:

- a) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;
- b) indicațiile nu sunt conforme cu condițiile prevăzute la [art. 718](#);
- c) produsul poate fi dăunător în condiții normale de utilizare;
- d) datele referitoare la utilizarea tradițională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile ținând cont de vechimea utilizării și de experiență;

e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.

[*] (2) ANMDDMR trebuie să anunțe solicitantul, Comisia Europeană și orice autoritate competentă care solicită aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradițională și motivele deciziei. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 723.

[*] (1) ANMDDMR preia lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea, care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, elaborată de Comisia Europeană. Lista conține, pentru fiecare substanță vegetală, indicația, concentrația specificată și modul de administrare, calea de administrare și orice altă informație necesară pentru utilizarea în siguranță a substanțelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] (2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările ANMDDMR referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradițională, precum și lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, inclusă în aceste reglementări. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(3) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională este în legătură cu o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora prevăzută în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informațiile prevăzute la [art. 720](#) alin. (1) lit. b), c) și d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile [art. 722](#) alin. (1) lit. c) și d) nu se aplică.

(4) Dacă o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora nu mai este inclusă în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizațiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante conținând această substanță, preparat pe bază de plante sau combinație a acestora se retrag, dacă informațiile și documentele la care se face referire la [art. 720](#) alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

Art. 724. - (1) Dispozițiile [art. 701](#) alin. (1) lit. a) și b), [art. 704](#) alin. (1), [art. 713](#), [art. 726](#) alin. (1), [art. 728](#), [729](#), [736](#), [738](#), [739](#), [755 - 770](#), [792 - 808](#), [827 - 854](#), [art. 857](#) alin. (1) și (11), [art. 860](#), [864](#), [865](#), [867](#), [878](#), [879](#), [881](#), [art. 882](#) alin. (2) și [art. 885](#), precum și Principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman și medicamentele investigaționale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, sunt aplicabile și autorizațiilor pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională.

(2) În plus față de cerințele prevăzute la [art. 774 - 787](#), orice etichetare și prospect trebuie să conțină o precizare referitoare la faptul că:

a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională care se folosește pentru indicația specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; și

b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în prospect.

(3) În plus față de prevederile [art. 811 - 825](#), orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secțiuni trebuie să conțină următoarea atenționare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicația/indicațiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate".

Art. 725.

[*] (1) ANMDDMR desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru și un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri și votează în

locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii și înlocuitorii acestora sunt aleși în funcție pentru rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante și reprezintă ANMDDMR. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (2) Până la momentul aderării României la UE, reprezentanții ANMDDMR participă la activitățile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piață, ANMDDMR trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate și publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenției Europene a Medicamentelor. În cazul în care nu a fost încă elaborată nicio asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicații sau informații adecvate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] Când sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, deținătorul autorizației de punere pe piață apreciază dacă este necesară modificarea documentației de autorizare în conformitate cu monografia respectivă. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează ANMDDMR în legătură cu modificarea respectivă. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

SECȚIUNEA a 4 - a Proceduri privind autorizarea de punere pe piață

Art. 726.

[*] (1) ANMDDMR ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piață în România, în încă unul sau mai multe state membre ale UE privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile [art. 743 - 754](#). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (2) În situația în care ANMDDMR constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al UE, ANMDDMR refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile [art. 743 - 754](#). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] Art. 727. - În situația în care ANMDDMR este informată, în conformitate cu prevederile [art. 706](#) alin. (4) lit. q), că un alt stat membru al UE a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, ANMDDMR respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile [art. 743 - 754](#). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 728.

[*] Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile [art. 706](#) și [708 - 711](#), ANMDDMR: *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

a) trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susținerea cererii este în concordanță cu [art. 706](#) și [708 - 711](#) și să examineze dacă toate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentelor sunt respectate;

[*] b) poate supune medicamentul, materiile prime și, dacă este necesar, producții intermediari sau alte componente testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de ANMDDMR în acest scop și se asigură că metodele de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile ce însoțesc cererea, conform [art. 706](#) alin. (4) lit. i), sunt corespunzătoare; *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] c) poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoțește cererea cu elementele prevăzute la [art. 706](#) alin. (4) și la [art. 708 - 711](#); dacă ANMDDMR se prevalează de

această opțiune, intervalul de timp prevăzut la [art. 726](#) alin. (1) se suspendă până când informațiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspendă și în situația în care se permite solicitantului să furnizeze explicații orale sau scrise, până la furnizarea acestora; *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

d) poate efectua inspecții în anumite situații, atunci când consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la [art. 764](#).

Art. 729. - Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:

[{*}] a) ANMDMR verifică faptul că fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea [art. 706](#) alin. (4) lit. e) și/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea făcută potrivit prevederilor [art. 706](#) alin. (4) lit. i); *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] b) ANMDMR autorizează fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producției și/sau controalelor prevăzute la lit. a) unor terți; în acest caz, verificările **ANMDMR** se realizează și în localurile terților desemnați. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 730.

[{*}] (1) La emiterea autorizației de punere pe piață deținătorul este informat de către **ANMDMR** privind rezumatul caracteristicilor produsului, așa cum a fost el aprobat. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (2) **ANMDMR** ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile conținute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizației de punere pe piață sau ulterior. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (3) **ANMDMR** pune la dispoziția publicului fără întârziere autorizația de punere pe piață, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții stabilite în conformitate cu [art. 731](#), [732](#) și [733](#), precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care aceasta îl autorizează. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (4) **ANMDMR** întocmește un raport de evaluare și comentarii asupra documentației în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice, studiile clinice, sistemul de management al riscului și sistemul de farmacovigilență ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de câte ori devin disponibile informații noi importante pentru evaluarea calității, siguranței sau eficacității medicamentului în cauză. **ANMDMR** pune la dispoziția publicului fără întârziere raportul de evaluare, împreună cu motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicație terapeutică solicitată. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține, în special, o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 731. - **(1)** În completarea dispozițiilor menționate la [art. 728](#), o autorizație de punere pe piață a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multora din următoarele condiții:

- a)** adoptarea anumitor măsuri pentru a garanta utilizarea în siguranță a medicamentului incluse în sistemul de management al riscului;
- b)** efectuarea de studii de siguranță postautorizare;
- c)** îndeplinirea unor obligații mai stricte decât cele menționate la cap. X în ceea ce privește înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate;

- d) orice alte condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficientă a medicamentului;
- e) existența unui sistem adecvat de farmacovigilență;
- f) efectuarea unor studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care preocupările referitoare la anumite aspecte ale eficacității medicamentului sunt identificate și pot fi soluționate doar după punerea pe piață a medicamentului; obligația de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate de Comisia Europeană în conformitate cu art. 22b din [Directiva 2010/84/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la [art. 854](#).

(2) În autorizațiile de punere pe piață se stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (1).

Art. 732.

[{*}] (1) În situații excepționale și ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația de punere pe piață poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind siguranța medicamentului, informarea ANMDMR asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și a măsurilor care se impun. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective și verificabile, informații complete privind eficacitatea și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare și trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*); menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

Art. 733.

[{*}] (1) După acordarea autorizației de punere pe piață, ANMDMR poate decide să impună deținătorului autorizației de punere pe piață următoarele: *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] a) să efectueze un studiu de siguranță postautorizare, dacă există temeri privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleași temeri se aplică mai multor medicamente, ANMDMR recomandă deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață implicați, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun; *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

b) să efectueze un studiu de eficacitate postautorizare, atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu art. 22b din [Directiva 2010/84/UE](#), ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la [art. 854](#). Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și termenele pentru realizarea și prezentarea studiului.

[{*}] (2) ANMDMR oferă deținătorului autorizației de punere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (3) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață,

ANMDMR retrage sau confirmă obligația. În cazul în care **ANMDMR** confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică pentru a include obligația respectivă sub forma unei condiții la autorizația de punere pe piață, iar sistemul de management al riscului este actualizat în consecință. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] **Art. 734.** - În completarea dispozițiilor de la [art. 731](#) și [733](#), **ANMDMR** urmărește punerea în aplicare de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană pentru stabilirea situațiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate postautorizare. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 735. - (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să includă în sistemul său de management al riscului condițiile menționate la [art. 731](#), [732](#) sau [733](#), după caz.

[*] (2) **ANMDMR** informează Agenția Europeană a Medicamentelor în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate sub rezerva condițiilor menționate la [art. 731](#), [732](#) sau [733](#), după caz. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 736.

[*] (1) După emiterea autorizației de punere pe piață, deținătorul acesteia este obligat, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la [art. 706](#) alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a face posibile fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de **ANMDMR**. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere **ANMDMR** toate informațiile noi care ar putea atrage după sine modificarea informațiilor sau a documentelor menționate la [art. 706](#) alin. (4), [art. 708](#), [709](#), [710](#), [712](#) sau [art. 747](#) ori în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*). Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere **ANMDMR** orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață și orice alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii efectuate pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului, când această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele, creat în conformitate cu art. 26 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

[*] (4) Pentru ca raportul risc - beneficiu să poată fi evaluat în permanență, **ANMDMR** poate oricând să ceară deținătorului autorizației de punere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul risc - beneficiu rămâne favorabil. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un răspuns prompt și complet la orice astfel de solicitare. **ANMDMR** poate oricând să solicite deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite copia respectivă în termen de 7 zile de la primirea solicitării. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 737.

[*] (1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze **ANMDMR** asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în*

vigoare de la 20 iulie 2019)

[{*}] (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să notifice **ANMDDMR** în cazul în care, temporar sau permanent, un medicament încetează să fie pus pe piață din România; în afara unor situații excepționale, această notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin 6 luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, iar în situația întreruperii punerii pe piață a medicamentului din motive comerciale, notificarea trebuie să fie făcută cu cel puțin 12 luni înainte de întreruperea punerii pe piață. În perioada de 6, respectiv 12 luni, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a respecta prevederile **art. 804** alin. (2) de asigurare a unor stocuri adecvate și continue de medicamente. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează **ANMDDMR** cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile **art. 879** alin. (2). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din **Legea nr. 134/2019**, în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (3) Pe baza solicitării **ANMDDMR** sau a Ministerului Sănătății, după caz, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze **ANMDDMR** toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din **Legea nr. 134/2019**, în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 738. - (1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (4) și (5), o autorizație de punere pe piață este valabilă 5 ani.

[{*}] (2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc - beneficiu de către **ANMDDMR**, dacă această autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin 9 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună la **ANMDDMR** o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța, transmise în conformitate cu cap. X, precum și toate variațiile depuse după acordarea autorizației de punere pe piață. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din **Legea nr. 134/2019**, în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(3) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației.

[{*}] (4) Autorizația de punere pe piață reînnoită este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care **ANMDDMR** decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de expunerea unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu alin. (2). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din **Legea nr. 134/2019**, în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(5) Orice autorizație de punere pe piață, care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piață în România, își încetează valabilitatea.

(6) Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea.

[{*}] (7) **ANMDDMR** poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (5) și (6); astfel de excepții trebuie riguros justificate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din **Legea nr. 134/2019**, în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(8) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizației de punere pe piață în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piață.

(9) Procedura de autorizare de punere pe piață a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

Art. 739. - Autorizarea de punere pe piață nu înlătură răspunderea civilă și penală a fabricantului și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 740. - (1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor și documentelor prevăzute la [art. 706](#) și [708 - 711](#), se constată că:

- a) raportul risc - beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau
- b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau
- c) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu declarația.

(2) Autorizarea este refuzată, de asemenea, dacă orice informație sau document depus în susținerea cererii nu este conform cu prevederile [art. 706](#) și [708 - 711](#).

(3) Solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de acuratețea documentelor și datelor depuse.

[*] **Art. 741. -** Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor ANMMDR. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 742.

[*] (1) ANMMDR desemnează un reprezentant și un supleant în Grupul de coordonare, pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi. Reprezentantul ANMMDR în Grupul de coordonare poate fi însoțit de experți. Membrii Grupului de coordonare și experții se bazează, în îndeplinirea sarcinilor lor, pe resursele științifice și de reglementare de care dispun autoritățile naționale competente. ANMMDR monitorizează nivelul științific al evaluărilor efectuate și facilitează activitățile membrilor Grupului de coordonare și ale experților desemnați. În ceea ce privește transparența și independența membrilor Grupului de coordonare, se aplică art. 63 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), cu modificările și completările ulterioare. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(2) Grupul de coordonare îndeplinește următoarele atribuții:

- a) examinarea oricărei probleme legate de o autorizație de punere pe piață a unui medicament în două sau mai multe state membre, în conformitate cu procedurile stabilite în secțiunea a 5 - a;
- b) examinarea problemelor referitoare la farmacovigilența medicamentelor autorizate de statele membre, în conformitate cu [art. 838](#), [840](#), [842](#), [846](#) și [852](#);
- c) examinarea problemelor referitoare la variațiile autorizațiilor de punere pe piață acordate de statele membre, în conformitate cu [art. 750](#).

Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilență, inclusiv aprobarea sistemelor de management al riscului și monitorizarea eficienței acestora, Grupul de coordonare se bazează pe evaluarea științifică și pe recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului menționat la art. 56 alin. (1) lit. (aa) din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), cu modificările și completările ulterioare.

[*] (3) Reprezentantul ANMMDR la Grupul de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Grupului și activitatea autorităților competente naționale. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(4) Sub rezerva unor dispoziții contrare din prezenta lege, statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare fac tot posibilul pentru a adopta o poziție prin consens cu privire la măsurile care trebuie luate. Dacă nu se poate obține un consens, se va lua în considerare poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare.

[*] (5) Reprezentantul ANMMDR la Grupul de coordonare este obligat să asigure confidențialitatea și să nu dezvăluie informații de nicio natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestuia. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

SECȚIUNEA a 5 - a

Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată

Art. 743.

[*] (1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale UE, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la **ANMDDMR** și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la [art. 706 și 708 - 712](#). Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale UE unde a fost depusă cererea. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al UE să acționeze ca "stat membru de referință" și să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

[*] (2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat și **ANMDDMR** recunoaște autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piață cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referință, **ANMDDMR** trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate și solicitantului.

[*] (3) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii la **ANMDDMR**, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere **ANMDDMR** să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; **ANMDDMR** pregătește aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, **ANMDDMR** încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (4) În cazul în care România acționează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) și (3), **ANMDDMR** aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul și informează statul membru de referință în consecință. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), **ANMDDMR** adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, așa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înștiințarea privind acordul. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 744.

[*] (1) Dacă, în perioada prevăzută la [art. 743](#) alin. (4), **ANMDDMR** nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, datorită unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele și să le comunice statului membru de referință, celorlalte state membre interesate și solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (2) **ANMDDMR** aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană care definesc riscul potențial grav pentru sănătatea publică. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (3) În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanților desemnați de **ANMDDMR**, împreună cu reprezentanții celorlalte state membre menționate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde

solicitantului posibilitatea de a-și susține punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, România, dacă este stat de referință, înregistrează acordul, încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință; în acest caz se aplică prevederile [art. 743](#) alin. (5). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(4) Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută la alin. (3), Agenția Europeană a Medicamentelor este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. Informațiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre și motivele acestuia. O copie a informării este trimisă solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat că problema a fost transmisă Agenției Europene a Medicamentelor, el trebuie să transmită acesteia o copie a informațiilor și documentelor prevăzute la [art. 743](#) alin. (1).

[{*}] (6) În situațiile prevăzute la alin. (3), dacă ANMMDMR a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul statului membru de referință, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aștepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 745.

[{*}] (1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor [art. 706](#) și [708 - 712](#) pentru autorizarea de punere pe piață a unui anume medicament și dacă ANMMDMR și alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, ANMMDMR sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană ori solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției Europene a Medicamentelor, denumit în continuare **Comitetul**, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor în UE, ANMMDMR transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 746.

[{*}] (1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele UE, ANMMDMR, statele membre ale UE, Comisia Europeană sau solicitantul ori deținătorul autorizației de punere pe piață se pot adresa Comitetului pentru medicamente de uz uman, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate sesiza Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuție și se pot aplica prevederile [art. 845](#) alin. (2). Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la art. 32 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare; recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura prevăzută la [art. 846](#). Dacă unul din criteriile enumerate la

[art. 844](#) alin. (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la [art. 844 - 846](#). Dacă este cazul, ANMDMR trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (3) ANMDMR și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului pentru medicamente de uz uman toate informațiile disponibile despre problema în discuție. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman se referă la o grupă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile [art. 750](#) numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune. Medicamentele autorizate în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, sunt și acestea vizate de procedura inițiată în temeiul prezentului articol.

[*] (5) Fără a contraveni prevederilor alin. (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, ANMDMR poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză în România, până la adoptarea unei decizii definitive; ANMDMR informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (6) În situațiile în care, în condițiile prevăzute la alin. (4), domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol include medicamente autorizate în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), și în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, ANMDMR pune în aplicare măsurile impuse de Comisia Europeană cu privire la suspendarea autorizațiilor de punere pe piață și interzicerea utilizării medicamentelor în cauză, până la adoptarea unei decizii definitive de către Comisia Europeană. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 747.

[*] ANMDMR, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc de la Agenția Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului și indică motivele pentru concluziile rezultate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

În cazul unei opinii favorabile acordării sau menținerii unei autorizații de punere pe piață a medicamentului în cauză, sunt anexate opiniei următoarele documente:

- a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor [art. 712](#);
- b) orice condiții ce afectează autorizația, în înțelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare;
- c) detalii ale condițiilor recomandate sau restricțiilor privind siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului;
- d) textul propus pentru etichetare și prospect.

[*] **Art. 748.** - ANMDMR, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc un proiect de decizie însoțit de documentele prevăzute la [art. 747](#) în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizația de punere pe piață; în cazul în care, în mod excepțional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanță cu opinia Agenției Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoțit și de o explicație detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 749.

[*] (1) ANMDMR trebuie să formuleze observațiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22

de zile de la primirea acestuia și să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt, stabilit în funcție de gradul de urgență identificat. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (2) ANMDDMR are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului permanent al Comisiei Europene. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (3) ANMDDMR acordă sau retrage autorizația de punere pe piață ori modifică termenii acesteia după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la această decizie. ANMDDMR informează Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor în consecință. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] **Art. 750.** - Orice cerere din partea deținătorului autorizației de punere pe piață pentru modificarea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni trebuie să fie depusă la ANMDDMR și la toate statele membre ale UE care au autorizat anterior medicamentul în cauză. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 751. - (1) În cazul autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, pentru reglementarea modificărilor condițiilor pentru autorizația de punere pe piață se aplică normele naționale aprobate prin ordin al ministrului sănătății*. (2) În cazul în care pentru medicamentele autorizate doar în România, conform dispozițiilor prevăzute la alin. (1), se acordă ulterior o autorizație de punere pe piață într-un alt stat membru al UE, medicamentelor respective, de la data acordării acelor autorizații, li se aplică prevederile [Regulamentului \(CE\) nr. 1.234/2008](#) al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

[*] **Art. 752.** - ANMDDMR transmite Agenției Europene a Medicamentelor informațiile necesare pentru elaborarea și publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] **Art. 753.** - ANMDDMR transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 754. - (1) Prevederile [art. 744](#) alin. (4) - (6) și ale [art. 745 - 749](#) nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la [art. 715](#).

(2) Prevederile [art. 743 - 749](#) nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la [art. 717](#) alin. (2).

CAPITOLUL IV Fabricație și import

Art. 755.

[*] (1) ANMDDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație; această autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricația parțială, cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciștii din farmacii

sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.

(3) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru importuri provenite din țări terțe în România; prevederile prezentului capitol și ale [art. 867](#) se aplică în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație.

[*] (4) ANMMDMR introduce informațiile privind autorizația prevăzută la alin. (1) în baza de date a UE menționată la [art. 857](#) alin. (14). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 756. - (1) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe cumulative:

- a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate și, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate și/sau controlate;
- b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul medicamentelor prevăzute la lit. a), spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și posibilități de control în acord cu cerințele legale ale României în ceea ce privește atât fabricarea și controlul, cât și depozitarea medicamentelor, conform prevederilor [art. 729](#);
- [*] c) pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și unitatea de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate/recunoscute de ANMMDMR, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății*); *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*
- d) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor [art. 766](#).

(2) Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susținerea celor declarate potrivit alin. (1).

Art. 757.

[*] (1) ANMMDMR emite autorizația de fabricație numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor [art. 756](#) printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(2) Pentru a se asigura că cerințele prevăzute la [art. 756](#) sunt respectate, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie când este acordată autorizația, fie la o dată ulterioară.

(3) Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cerere.

[*] **Art. 758. - ANMMDMR** ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depășește 90 de zile de la data la care ANMMDMR a primit solicitarea. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 759. - Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la [art. 756](#) alin. (1) lit. a) și b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu această cerere nu trebuie să depășească 30 de zile; în situații excepționale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

[*] **Art. 760. - ANMMDMR** poate cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate conform [art. 756](#) și privind persoana calificată prevăzută la [art. 766](#); dacă ANMMDMR exercită acest drept, aplicarea termenelor - limită prevăzute la [art. 758](#) și [759](#) este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 761. - Deținătorul unei autorizații de fabricație este obligat cel puțin:

- a) să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale existente în România atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul;
- b) să elimine medicamentele autorizate numai în acord cu legislația din România;
- [{*}] c) să anunțe în prealabil ANMDDMR despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform [art. 756](#); în orice situație, ANMDDMR va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la [art. 766](#) este înlocuită neașteptat; (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)
- [{*}] d) să permită inspectorilor ANMDDMR accesul în orice moment în unitățile sale; (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)
- e) să permită persoanei calificate prevăzute la [art. 766](#) să își exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare;
- f) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu buna practică de distribuție pentru substanțele active. În acest sens, deținătorul unei autorizații de fabricație verifică respectarea conformității de către fabricantul și distribuitorii de substanțe active a bunei practici de fabricație și a bunei practici de distribuție prin efectuarea de audituri la locurile de fabricație și de distribuție ale fabricantului și ale distribuitorilor de substanțe active. Deținătorul autorizației de fabricație verifică respectarea bunelor practici fie el însuși, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entități care acționează în numele său pe baza unui contract. Deținătorul unei autorizații de fabricație se asigură că excipienții sunt adecvați utilizării la fabricația medicamentelor, stabilind care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se stabilește pe baza unei evaluări standardizate a riscului în conformitate cu ghidurile aplicabile menționate la [art. 764](#) lit. d). O astfel de evaluare a riscului trebuie să aibă în vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și cazurile anterioare de neconformități de calitate. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să se asigure că sunt aplicate ghidurile de bună practică de fabricație stabilite. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să dețină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere;
- [{*}] g) să informeze imediat ANMDDMR și deținătorul autorizației de punere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de distribuție sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor oferite de societăți informaționale; (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)
- h) să verifice dacă fabricanții, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt înregistrați de autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți;
- i) să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților.

[{*}] **Art. 761¹.** - ANMDDMR 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. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

[{*}] **Art. 761².** - În ceea ce privește medicamentele importate din țări terțe, ANMDDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control pentru a se asigura că fabricația acestora este potrivit standardelor cel puțin echivalente cu standardele de bună practică de fabricație prevăzute în Uniunea Europeană și de către fabricanți autorizați legal în acest scop. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

[*] **Art. 761³.** - ANMDDMR 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. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 761⁴. - (1) Fabricantul trebuie să își 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 din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

(articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] **Art. 761⁵.** - ANMDDMR 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. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

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. *(articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 761⁷. - Sarcinile personalului de conducere și de supraveghere, precum și ale persoanelor prevăzute la [art. 766](#), responsabili pentru implementarea și aplicarea bunei practici de fabricație, sunt descrise în sistemul de calitate în domeniul farmaceutic. *(articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 761⁸. - Personalul prevăzut la [art. 761⁷](#) este investit cu autoritatea necesară pentru a-și îndeplini sarcinile în mod corespunzător. *(articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

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. *(articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

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. *(articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 761¹¹. - Localurile și echipamentele de fabricație trebuie să fie amplasate, proiectate, construite, adaptate și întreținute de către fabricant într-un mod adecvat operațiunilor cărora le sunt destinate. *(articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

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, orice efecte

adverse asupra calității medicamentului. (*articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

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. (*articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

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 referitoare la seria unui medicament trebuie să fie păstrată de către fabricant cel puțin un an de la data expirării seriei respective sau cel puțin 5 ani de la certificarea prevăzută la [art. 769](#) alin. (3), în funcție de perioada mai îndelungată.

(*articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

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 ANMDDMR, în formă lizibilă, și furnizate acesteia, la cerere. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

(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, denumite **audit trails**, trebuie ținute la zi.

(*articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

Art. 761¹⁶.

[*] (1) ANMDDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanți a diverselor operațiuni de fabricație, în conformitate cu instrucțiunile și procedurile prestabilite și cu buna practică de fabricație. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

(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 detaliu. (*articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

Art. 761¹⁷. - Fabricanții sunt obligați să ia măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru a evita contaminarea încrucișată și amestecările produselor. (*articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

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.

(*articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

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.

(articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

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). *(articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

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. *(articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

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

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

(3) Termenul prevăzut la alin. (2) se poate scurta în cazul în care, așa cum se prevede în specificațiile relevante, stabilitatea materialului este mai redusă.

[{*}] (4) Probele prevăzute la alin. (1) și (2) se pun la dispoziția ANMMDMR la solicitarea acesteia. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (5) În cadrul procesului de autorizare de fabricație, de comun acord cu ANMMDMR, fabricantul poate stabili 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. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

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 prevăzută la [art. 766](#), responsabilă pentru certificarea fiecărei serii.

(3) Beneficiarul de contract poate subcontracta părți din activitatea care i-a fost încredințată pe bază de contract, numai cu acordul scris al furnizorului de contract.

[{*}] (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 ANMMDMR în temeiul [art. 857](#). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(articol introdus prin art. 1 pct. 39 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

Art. 762. - (1) În înțelesul prezentului titlu, **fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime**

include atât fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform părții I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce precedă încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, așa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

[{*}] (2) ANMDDMR preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări științifice și tehnice identificate și comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 763.

[{*}] (1) ANMDDMR ia măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricația, importul și distribuția pe teritoriul României a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(2) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) substanțele active au fost fabricate în conformitate cu standarde privind buna practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor [art. 764](#) lit. b);
- b) substanțele active sunt însoțite de confirmarea scrisă din partea autorității competente din țara terță exportatoare potrivit căreia:

- (i) standardele privind buna practică de fabricație aplicabile fabricii care produce substanța activă exportată sunt cel puțin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor [art. 764](#) lit. b);
- (ii) fabrica respectivă este supusă unor controale periodice, stricte și transparente și unei implementări efective a bunei practici de fabricație, inclusiv prin inspecții repetate și neanunțate, astfel încât să se garanteze o protecție a sănătății publice cel puțin echivalentă cu cea din UE;
- (iii) în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informațiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere UE de către țara terță exportatoare. Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligațiilor prevăzute la [art. 706](#) și la [art. 761](#) lit. f).

(3) Cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) nu se aplică în cazul în care țara exportatoare se află pe lista prevăzută la [art. 859](#).

[{*}] (4) În mod excepțional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci când o fabrică unde se produce o substanță activă pentru export a fost inspectată de un stat membru și s-a constatat că respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute potrivit prevederilor [art. 764](#) lit. b), Ministerul Sănătății și ANMDDMR pot renunța la cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) pentru o perioadă care nu depășește valabilitatea certificatului de bună practică de fabricație; Ministerul Sănătății și ANMDDMR informează Comisia Europeană dacă utilizează posibilitatea de a renunța la această cerință. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 764.

[{*}] ANMDDMR urmărește aplicarea: (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

- a) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptate de Comisia Europeană;
- b) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate la [art. 761](#) lit. f) și la [art. 763](#), adoptate de Comisia Europeană;

- c) principiilor de bună practică de distribuție pentru substanțe active la care se face referire în [art. 761](#) lit. f), adoptate sub formă de ghiduri de Comisia Europeană;
- d) ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți, menționate la [art. 761](#) lit. f), adoptate de Comisia Europeană.

Art. 765. - (1) Elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o) nu se îndepărtează și nu se acoperă, parțial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, deținătorul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit;
- b) deținătorul autorizației de fabricație respectă dispozițiile [art. 774](#) lit. o) prin înlocuirea elementelor de siguranță menționate cu elemente de siguranță echivalente în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea și identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire trebuie să se efectueze fără a deschide ambalajul primar, așa cum este acesta definit la [art. 699](#) pct. 25. Elementele de siguranță sunt considerate echivalente dacă respectă cerințele prevăzute în actele delegate adoptate de Comisia Europeană, prevăzute la [art. 775](#) alin. (2), și sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și în a furniza dovezi ale modificării ilicite a medicamentelor;
- c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație aplicabilă medicamentelor;
- [\[*\]](#) d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către ANMMDMR. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(2) Deținătorii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alin. (1), sunt considerați a fi fabricanți și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în [Legea nr. 240/2004](#), republicată, cu modificările ulterioare.

Art. 766.

- [\[*\]](#) (1) ANMMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de fabricație are permanent și continuu la îndemână serviciile cel puțin ale unei persoane calificate conform condițiilor prevăzute la [art. 767](#), responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la [art. 769](#). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*
- (2) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute la [art. 767](#), acesta poate să își asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

Art. 767.

- [\[*\]](#) (1) ANMMDMR se asigură că persoana calificată prevăzută la [art. 766](#) îndeplinește condițiile de calificare prevăzute la alin. (2) - (8). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*
- (2) O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioadă de cel puțin 4 ani de studii teoretice și practice în una dintre următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie.
- (3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi de 3 ani și jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică și practică de cel puțin un an și incluzând o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puțin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.
- (4) Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente coexistă în România și dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani, iar celălalt peste 3 ani, cursul de 3

ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se consideră că îndeplinește condiția de durată prevăzută la alin. (3), în condițiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca și cursuri echivalente de către România.

(5) Cursul trebuie să includă studii teoretice și practice în cel puțin următoarele domenii de bază:

- a) fizică experimentală;
- b) chimie generală și anorganică;
- c) chimie organică;
- d) chimie analitică;
- e) chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;
- f) biochimie generală și aplicată (medicală);
- g) fiziologie;
- h) microbiologie;
- i) farmacologie;
- j) tehnologie farmaceutică;
- k) toxicologie;
- l) farmacognozie (studiul compoziției și efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate și să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate la [art. 769](#).

[{*}] (6) În ceea ce privește anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin. (2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2) - (5), **ANMDMR** se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe adecvate ale subiectelor în discuție. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din Legea nr. 134/2019, în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experiență practică timp de cel puțin 2 ani în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și alte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.

(8) Durata experienței practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puțin 5 ani, și cu un an și jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.

Art. 768. - (1) O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire în [art. 766](#) de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor și măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile [art. 767](#) poate continua acele activități în cadrul UE.

(2) Deținătorul unei diplome, certificat sau altă dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de România într-o disciplină științifică care îi permite să se angajeze în activitățile persoanei la care se face referire în [art. 766](#), conform legilor statului respectiv poate, dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975, să fie considerat ca și calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire în [art. 766](#), cu condiția ca aceasta să fi fost anterior angajată în activitățile următoare, cu cel puțin 2 ani înainte de 21 mai 1985, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricație: supravegherea producției și/sau analiza calitativă și cantitativă a substanțelor active și teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire în [art. 766](#).

(3) Dacă persoana în cauză a dobândit experiența practică menționată la alin. (2) înainte de 21 mai 1965, încă un an de experiență practică conform condițiilor prevăzute la alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activități.

Art. 769.

[*] (1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în [art. 766](#), fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la [art. 770](#), pentru următoarele: *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

- a) în cazul medicamentelor fabricate în România, că fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legile în vigoare în România și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață;
- b) în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în UE, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cei puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață.

În cazul medicamentelor destinate punerii pe piață în UE, persoana calificată menționată la [art. 766](#) se asigură că elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o) au fost aplicate pe ambalaj.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un stat membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piață în România, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.

(2) În cazul medicamentelor importate dintr-o țară terță, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către UE cu țara exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de UE și controalele menționate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate în țara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

[*] (3) În toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operațiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziția inspectorilor ANMDMR și trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 769¹.

[*] (1) ANMDMR 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 un sistem eficace de retragere promptă și în orice moment a medicamentelor din rețeaua de distribuție. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

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

[*] (3) Fabricantul trebuie să informeze ANMDMR și, dacă este cazul, deținătorul de autorizație de punere pe piață cu privire la orice neconformitate care ar putea determina retragerea sau restrângerea anormală a stocurilor și cu privire la țările de destinație, atunci când acestea sunt cunoscute. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(4) Orice retragere a stocurilor trebuie efectuată potrivit prevederilor [art. 879](#).

(articol introdus prin art. 1 pct. 40 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

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. *(articol introdus prin art. 1 pct. 40 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 770.

[*] (1) **ANMDMR** asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în [art. 766](#) a obligațiilor ce le revin. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (2) **ANMDMR** dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 771.

[*] (1) Importatorii, fabricanții și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în România trebuie să își înregistreze activitatea la **ANMDMR**. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(2) Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- a) numele companiei sau al corporației și adresa permanentă;
- b) substanțele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;
- c) informații privind localurile și echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor.

[*] (3) Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la **ANMDMR** cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (4) Pe baza unei evaluări a riscului, **ANMDMR** poate decide să efectueze o inspecție. În cazul în care **ANMDMR** notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va efectua o inspecție, solicitantul nu își începe activitatea înainte ca **ANMDMR** să îl informeze pe solicitant cu privire la acordul său pentru începerea activității. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, **ANMDMR** nu a notificat solicitantului că va efectua o inspecție, solicitantul poate începe activitatea. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (5) Persoanele menționate la alin. (1) transmit anual **ANMDMR** o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunțată imediat. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (6) **ANMDMR** introduce informațiile furnizate potrivit prevederilor alin. (2) în baza de date a UE menționată la [art. 857](#) alin. (14). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(7) Prezentul articol nu aduce atingere [art. 857](#).

Art. 772.

[*] (1) Sub rezerva prevederilor [art. 700](#) alin. (1) și fără a aduce atingere cap. VII, **ANMDMR** și celelalte autorități competente iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în România, dar nu cu intenția de a fi puse pe piață în România, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (2) Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), **ANMDMR** și celelalte autorități competente, după caz, aplică măsurile stabilite prin actele delegate adoptate de Comisia Europeană, care completează dispozițiile alin. (1) în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și verificările care trebuie efectuate atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în România care nu sunt destinate a fi puse pe piața din România, ar putea fi falsificate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 773. - Prevederile prezentului capitol se aplică și medicamentelor homeopate.

CAPITOLUL V Etichetare și prospect

Art. 774. - Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informații:

- a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulților; dacă produsul conține până la 3 substanțe active, va fi inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;
- b) substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/dată, folosind denumirile lor comune;
- c) forma farmaceutică și conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;
- d) o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu și incluși în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor [art. 787](#); în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipienții trebuie declarați;
- e) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spațiu pentru indicarea dozei prescrise;
- f) o atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor;
- g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menționată la lit. f);
- h) data de expirare în termeni clari (lună/an);
- i) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;
- j) precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum și referințe la orice sistem adecvat de colectare existent;
- k) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte;
- l) numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului;
- m) numărul seriei de fabricație;
- n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare;
- o) pentru medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice menționate la [art. 775](#) alin. (1), elemente de siguranță care să permită distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către public să verifice autenticitatea medicamentului, să identifice ambalajele individuale, precum și un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat ilicit.

Art. 775. - (1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită potrivit prevederilor alin. (3) lit. b).

(2) Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu au elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o), cu excepția cazului în care sunt incluse în listele întocmite potrivit prevederilor alin. (3) lit. b), după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă.

[{*}] (3) ANMMDMR adoptă și aplică normele detaliate pentru elementele de siguranță prevăzute la [art. 774](#) lit. o), potrivit prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană privind măsuri de completare a prevederilor de la [art. 774](#) lit. o). Aceste norme stabilesc: (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

- a) caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranță prevăzute la [art. 774](#) lit. o) care permite verificarea autenticității medicamentului și identificarea ambalajelor individuale;

b) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, nu trebuie să aibă elemente de siguranță și, în cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, trebuie să aibă elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o). Listele menționate trebuie întocmite având în vedere riscul de falsificare și cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puțin următoarele criterii:

- (i) prețul și volumul de vânzări al medicamentului;
- (ii) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în UE și în țări terțe și evoluția numărului și frecvenței unor astfel de cazuri până în prezent;
- (iii) caracteristicile specifice ale medicamentului respectiv;
- (iv) gravitatea afecțiunilor care se intenționează a fi tratate;
- (v) alte riscuri potențiale pentru sănătatea publică;

c) procedurile pentru notificarea Comisiei Europene prevăzute la alin. (4) și un sistem rapid de evaluare și de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării prevederilor de la lit. b);

d) modalitățile de verificare a elementelor de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o) de către fabricanți, distribuitori, farmaciști și persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație și de către autoritățile competente. Modalitățile menționate trebuie să permită verificarea autenticității fiecărui ambalaj de medicament furnizat care prezintă elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o) și pot determina extinderea unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalități, se ține seama de caracteristicile specifice ale lanțurilor de distribuție din statele membre și de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverșilor participanți din lanțul de distribuție este proporționat;

e) dispoziții privind crearea, gestionarea și accesibilitatea sistemului de depozitare în format electronic în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, care să permită verificarea autenticității și identificarea medicamentelor, potrivit prevederilor [art. 774](#) lit. o). Costurile sistemelor de depozitare în format electronic sunt suportate de către deținătorii de autorizații de fabricație pentru medicamente care prezintă elemente de siguranță.

[{*}] (4) ANMDMR trebuie să notifice Comisia Europeană cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală și pe care le consideră ca prezentând riscuri de a fi falsificate și poate transmite informații Comisiei cu privire la medicamentele care, în opinia ei, nu prezintă riscuri în conformitate cu criteriile enumerate la alin. (3) lit. b). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (5) În scopul rambursării contravalorii sau al respectării prevederilor cu privire la farmacovigilență, ANMDMR poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic prevăzut la [art. 774](#) lit. o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau, la solicitarea Ministerului Sănătății, la orice medicament care face obiectul rambursării. În scopuri legate de rambursarea contravalorii, de activitățile de farmacovigilență și farmacoepidemiologie, ANMDMR și Ministerul Sănătății, după caz, pot utiliza informațiile conținute în sistemul de depozitare în format electronic prevăzut la alin. (3) lit. e). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] În scopuri legate de siguranța pacienților, ANMDMR poate extinde domeniul de aplicare a măsurilor de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o) la orice medicament. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 776. - (1) Informațiile prevăzute la [art. 774](#), cu excepția celor prevăzute la alin. (2) și (3) ale prezentului articol, trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.

(2) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerințelor prevăzute la [art. 774](#) și [784](#):

- denumirea medicamentului conform [art. 774](#) lit. a);
- numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație.

(3) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informațiile prevăzute la [art. 774](#) și [784](#) nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform [art. 774](#) lit. a) și, dacă este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație;
- conținutul raportat la masă, volum sau la unitatea de doză.

Art. 777. - Informațiile prevăzute la [art. 774](#), [776](#) și [784](#) trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

Art. 778. - (1) Denumirea medicamentului, conform [art. 774](#) lit. a), trebuie inscripționată pe ambalaj și în format Braille.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizațiilor pacienților, în formate adecvate pentru nevăzători și pentru cei cu deficit de vedere.

Art. 779.

[*] (1) Cu respectarea prevederilor [art. 782](#), ANMMDMR cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea statutului legal pentru eliberare către pacient, potrivit prevederilor cap. VI și a elementelor de identificare și autentificare potrivit prevederilor [art. 775](#) alin. (5). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, ANMMDMR trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în [art. 787](#). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 780. - Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la [art. 781](#) și [784](#) sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

Art. 781. - (1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine:

a) pentru identificarea medicamentului:

- (i) denumirea medicamentului urmată de concentrația și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea este inventată;
- (ii) grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni ușor de înțeles pentru pacient;

b) indicațiile terapeutice;

c) o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

- (i) contraindicații;
- (ii) precauții privind administrarea produsului;

- (iii) interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului;
- (iv) atenționări speciale;

d) instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

- (i) doza recomandată;
- (ii) modul și, dacă este cazul, calea de administrare;
- (iii) frecvența administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; și, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului;
- (iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;
- (v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);
- (vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;
- (vii) precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;
- (viii) o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;

[*] **e)** o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pentru medicamentele incluse în lista menționată la art. 23 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) se include următoarea mențiune suplimentară: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale"; această mențiune este precedată de simbolul negru menționat la art. 23 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare; în cazul tuturor medicamentelor se include un text standard, care solicită pacienților în mod explicit să comunice orice reacție adversă suspectată medicului, farmacistului sau profesionistului din domeniul sănătății, sau, conform [art. 836](#) alin. (1), direct **ANM DMR**, specificând diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronică, adresă poștală și/sau altele, în conformitate cu [art. 836](#) alin. (1) prima teză; (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:

- (i) o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;
- (ii) precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;
- (iii) o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;
- (iv) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;
- (v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de doză;
- (vi) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România;
- (vii) numele și adresa fabricantului;

g) în cazul în care medicamentul este autorizat conform [art. 743 - 754](#) sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;

h) data ultimei revizuirii a prospectului.

(2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):

- a) trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice);
- b) trebuie să menționeze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;
- c) trebuie să prevadă acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranță a medicamentului și care sunt incluși în ghidul detaliat publicat conform prevederilor [art. 787](#).

(3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri - țintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar și ușor de folosit.

Art. 782. - ANMDDMR nu poate interzice sau împiedica punerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul României pe motive legate de etichetare ori prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 783.

Art. 783. (1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață trebuie depuse la ANMDDMR una sau mai multe machete ale ambalajului secundar și ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți - țintă sunt, de asemenea, furnizate ANMDDMR. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 783. (2) ANMDDMR refuză autorizarea de punere pe piață dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informațiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 783. (3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la ANMDDMR; dacă ANMDDMR nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 783. (4) Faptul că ANMDDMR nu refuză o autorizare de punere pe piață în situația descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3) nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului și a deținătorului autorizației de punere pe piață. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 784. - Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații prevăzute 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. *(articol modificat prin art. 1 pct. 41 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

Art. 785. - (1) Informațiile conținute în etichetare, prevăzute la [art. 774](#), [781](#) și [784](#), trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

În cazul anumitor medicamente orfane, informațiile enumerate la [art. 774](#) pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale UE.

(2) Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul specialiștilor din domeniul sănătății; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.

Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripționat în mai multe limbi, cu condiția ca

în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

[{*}] (3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient sau în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, ANMMDMR poate acorda, sub rezerva unor măsuri pe care le consideră necesare pentru protecția sănătății publice, exceptarea de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect; de asemenea, ANMMDMR poate acorda o derogare totală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul să fie în limba română. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[{*}] **Art. 786.** - Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către ANMMDMR acestuia a rămas fără efect, ANMMDMR poate suspenda autorizația de punere pe piață până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 787.

[{*}] ANMMDMR participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale UE și cu părțile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special: (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

- a) formularea unor atenționări speciale pentru anumite categorii de medicamente;
- b) informații speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală;
- c) lizibilitatea informațiilor de pe etichetă și prospect;
- d) metodele de identificare și autentificare a medicamentelor;
- e) lista excipienților care trebuie să apară pe eticheta medicamentului și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați;
- f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare.

[{*}] ANMMDMR aplică prevederile acestui ghid detaliat. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 788. - (1) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor conținând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă și prevederilor alin. (2) și (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la [art. 774](#); în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt codificările utilizate pe flacon și să indice, unde este cazul, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu următoarele informații:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numărul de identificare al seriei și data de expirare;
- simbolul internațional pentru radioactivitate;
- numele și adresa fabricantului;
- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

Art. 789.

[{*}] (1) ANMMDMR trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunțit incluzând instrucțiunile de utilizare. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în

vigoare de la 20 iulie 2019)

(2) Textul prospectului menționat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor [art. 781](#); în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauții care trebuie luate de utilizator în timpul preparării și administrării medicamentului și precauții speciale pentru eliminarea ambalajului și a conținutului neutilizat.

Art. 790. - Fără a contraveni prevederilor [art. 791](#), medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol și să conțină o mențiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară și lizibilă.

Art. 791. - În plus față de mențiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la [art. 715](#) alin. (1) poartă exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a sușei sau a sușelor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform [art. 699](#) pct. 6; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe sușe, denumirea științifică a sușelor pe etichetă poate fi suplimentată cu o denumire inventată;
- numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului;
- modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare;
- data de expirare, în termeni clari (lună, an);
- forma farmaceutică;
- conținutul formei de prezentare destinate vânzării;
- precauții speciale de păstrare, dacă există;
- o atenționare specială, dacă este necesară;
- numărul seriei de fabricație;
- numărul autorizației de punere pe piață;
- "medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate";
- o atenționare care îl sfătuiește pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.

CAPITOLUL VI Clasificarea medicamentelor

Art. 792.

[*] (1) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, **ANMDDMR** specifică clasificarea medicamentelor în: (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală;
- medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

În acest scop se aplică criteriile prevăzute la [art. 793](#) alin. (1).

[*] (2) **ANMDDMR** stabilește subcategoriile pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală, după cum urmează: (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

- a)** medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoiește) sau care nu se reține în farmacie (se poate reînnoi);
- b)** medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială;
- c)** medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

Art. 793. - (1) Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă:

- prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală; sau
- sunt utilizate frecvent și în mare măsură incorect și ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau
- conțin substanțe ori preparate ale acestora ale căror activitate și/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate; sau
- sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) La stabilirea subcategoriilor se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, precum [convențiile Națiunilor Unite din 1961](#) și 1974; sau
- medicamentul poate, dacă este utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependență ori să fie utilizat în scopuri ilegale; sau
- medicamentul conține o substanță care, prin noutate sau prin proprietățile specifice, ca măsură de precauție, poate fi considerată că aparține grupului prevăzut la punctul anterior.

(3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutății sale ori intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;
- medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte; sau
- medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacții adverse grave necesitând o prescripție medicală întocmită de un specialist și o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

[{*}] (4) ANMDMR poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de: *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

- a)** doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentrația, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; și/sau
- b)** alte circumstanțe de utilizare specificate.

[{*}] (5) Dacă **ANMDMR** nu desemnează medicamente în subcategoriile menționate la [art. 792](#) alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute la alin. (2) și (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripție medicală. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 794. - Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la [art. 793](#).

Art. 795.

[{*}] (1) ANMDMR întocmește o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; această listă se actualizează anual. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (2) ANMDMR elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe

piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] **Art. 796.** - ANMDDMR analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la [art. 793](#). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] **Art. 797.** - Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, ANMDDMR nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deținător al autorizației de punere pe piață pentru schimbarea clasificării aceleiași substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] **Art. 798.** - Anual, ANMDDMR comunică Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în [art. 795](#). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

CAPITOLUL VII

Distribuția medicamentelor și brokerajul de medicamente

Art. 799.

[*] (1) Cu respectarea prevederilor [art. 704](#), ANMDDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (2) Cu respectarea prevederilor [art. 704](#), ANMDDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu și prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor, precum și distribuția en detail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate:

a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau

[*] b) de ANMDDMR, conform prevederilor prezentului titlu. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (4) Orice distribuitor care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care introduce un medicament dintr-un alt stat membru trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață și ANMDDMR. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(5) În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizație prin procedura centralizată, distribuitorul prezintă notificarea potrivit prevederilor alin. (4) deținătorului autorizației de punere pe piață și Agenției Europene a Medicamentului.

(6) În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România ia toate măsurile necesare astfel încât distribuția angro a acestor medicamente să se realizeze prin minimum 3 distribuitori angro autorizați, cu excepția situațiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

Art. 800.

[*] (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

ANMDMR și care precizează sediul/sediile pentru care este valabilă. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (2) Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populație pot să desfășoare și activitate de distribuție angro de medicamente, cu respectarea prevederilor prezentei legi, precum și a legislației naționale în vigoare. *(alineat modificat prin art. unic din [Legea nr. 108/2017](#), în vigoare de la 26 mai 2017)*

(3) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția en detail de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor en detail de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

(4) Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.

[{*}] (5) **ANMDMR** introduce informațiile privind autorizațiile menționate la alin. (1) în baza de date a UE menționată la [art. 857](#) alin. (14); la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru, **ANMDMR** trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat potrivit prevederilor alin. (1). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (6) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente și inspecția sediului/sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea **ANMDMR** care a acordat autorizația pentru sediul/sediile aflat/aflate pe teritoriul României. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (7) **ANMDMR** suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare și informează despre aceasta statele membre ale UE și Comisia Europeană. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (8) Ministerul Sănătății suspendă sau anulează autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare. *(alineat modificat prin art. 1 pct. 42 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[{*}] (9) În cazul în care **ANMDMR** consideră că deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al UE conform prevederilor art. 77 alin. (1) din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și statul membru implicat. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (10) Inspectorii din **ANMDMR** pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(11) Contravaloarea probelor prelevate și costul analizelor efectuate se suportă conform [art. 857](#) alin. (8) lit. b).

Art. 801.

[{*}] (1) **ANMDMR** se asigură că timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depășește 90 de zile de la data primirii cererii de către aceasta. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (2) În situația în care documentația depusă de solicitant este incompletă, **ANMDMR** cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare. *(text original în vigoare până la 20 iulie 2019) (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (3) Dacă **ANMDMR** constată că nu sunt furnizate toate informațiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate. *(sintagmă înlocuită prin art.*

21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 802. - Pentru a obține o autorizație de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

- a) trebuie să aibă spații, instalații și echipamente potrivite și adecvate pentru asigurarea preparării, conservării și distribuției medicamentelor;
- b) trebuie să aibă personal de specialitate, iar în cazul unităților de distribuție angro, și o persoană responsabilă de calitatea medicamentelor, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;
- c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la [art. 803](#).

[*] **Art. 803.** - Deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime: *(parte introductivă modificată prin art. 1 pct. 43 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

- a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la [art. 802](#) lit. a) persoanelor responsabile cu inspecția acestora;
- b) să își constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor [art. 800](#) alin. (4);
- [*] c) să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro, unităților farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății să elibereze medicamente către populație sau persoanelor îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România, la propunerea ANMDDMR, aprobată prin ordin al ministrului sănătății. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*
- d) să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul secundar, în conformitate cu cerințele prevăzute în actele delegate menționate la [art. 775](#) alin. (3);
- [*] e) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de ANMDDMR ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză; *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*
- f) să păstreze evidența fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau brokeraj de medicamente cel puțin următoarele informații: data, denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate și buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul brokerajului, numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz, precum și seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o);
- [*] g) să țină la dispoziția ANMDDMR evidența prevăzută la lit. f), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani; *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*
- h) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție de medicamente, precum și regulile de bună practică farmaceutică pentru medicamente, conform prevederilor [art. 807](#);
- i) să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile lor;
- [*] j) să informeze imediat ANMDDMR și, după caz, deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și despre care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Potrivit prevederilor lit. b), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice respectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul; aceasta include verificarea deținerii de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul a unei autorizații de distribuție angro.

În cazul în care medicamentul este obținut de la fabricant sau importator, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deține o autorizație de fabricație.

În cazul care medicamentul este obținut prin brokeraj, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă această activitate îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul act normativ. [k] să raporteze lunar ANMDMR evidența prevăzută la lit. f), în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății*). (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 804.

[k] (1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, ANMDMR nu trebuie să aplice unui deținător de autorizație de distribuție angro acordată de alt stat membru al UE nicio obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[k] (2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai aceluia 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 prevăzute 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. (alineat modificat prin art. 1 pct. 44 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[k] (2¹) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății poate stabili, în condițiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția acestora în afara teritoriului României, cu consultarea ANMDMR, aprobată prin ordin al ministrului sănătății. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[k] (2²) ANMDMR 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. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[k] (2³) ANMDMR întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[k] (2⁴) ANMDMR are obligația de a sesiza Ministerul Sănătății și de a prezenta rapoarte lunare ministrului sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piață din România. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(3) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.

Art. 805. - (1) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populație în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoțitor care indică: data, numele și forma farmaceutică ale medicamentului, cantitatea furnizată, numele și adresa furnizorului și destinatarului, precum și seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o).

[*] (2) ANMMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 806. - Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerințe mai restrictive în legătură cu distribuția de:

- a) substanțe stupefiante și psihotrope pe teritoriul României;
- b) medicamente derivate din sânge;
- c) medicamente imunologice;
- d) medicamente radiofarmaceutice.

Art. 807.

[*] (1) ANMMDMR are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție angro publicate de Comisia Europeană. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(2) Ministerul Sănătății are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislație.

Art. 808. - Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

[*] **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. (articol modificat prin art. 1 pct. 46 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

Art. 810.

[*] (1) Persoanele care fac brokeraj de medicamente se asigură că medicamentele respective fac obiectul unei autorizații de punere pe piață acordată prin procedura centralizată sau de către ANMMDMR potrivit prevederilor prezentei legi. Persoanele care fac brokeraj de medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă și date de contact în România sau într-un alt stat membru, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către ANMMDMR sau alte autorități competente. Cerințele prevăzute la [art. 803](#) lit. e) - j) se aplică **mutatis mutandis** brokerajului de medicamente. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] (2) Pot să facă brokeraj de medicamente doar persoanele înregistrate la ANMMDMR, în cazul în care adresa lor permanentă menționată la alin. (1) este în România. Persoanele în cauză trebuie să transmită cel puțin numele, denumirea firmei și adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează în termen de 30 de zile ANMMDMR cu privire la orice modificări ale acestor informații. ANMMDMR

introduce informațiile menționate la prima teză într-un registru care este disponibil publicului. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

(3) Ghidurile menționate la [art. 807](#) includ dispoziții specifice privind brokerajul.

[*] (4) Prezentul articol nu aduce atingere [art. 857](#). Inspecțiile menționate la [art. 857](#) se realizează sub responsabilitatea ANMDDMR în cazul în care operatorul care face brokeraj de medicamente este înregistrat în România. În cazul în care o persoană care face brokeraj de medicamente nu respectă cerințele prevăzute la prezentul articol, ANMDDMR poate decide să îl excludă din registrul prevăzut la alin. (2). ANMDDMR notifică persoana în cauză. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

CAPITOLUL VIII

Publicitatea

Art. 811. - (1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door - to - door"), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

- etichetarea și prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nonpromoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
- anunțuri cu caracter informativ și materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă niciun fel de afirmații cu caracter promoțional;
- informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

Art. 812.

[*] (1) ANMDDMR interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

(2) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i

- exagera proprietățile;
- nu trebuie să fie înșelătoare.

Art. 813. - (1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

- a) se eliberează numai cu prescripție medicală, conform cap. VI;
- b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum [convențiile Națiunilor Unite din 1961](#) și 1971, și legislația națională.

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății.

(5) Interdicția la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislația națională, [Legii nr. 148/2000](#) privind publicitatea, cu modificările și completările ulterioare, care transpun art. 14 al [Directivei 89/552/CEE](#) privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau acțiuni administrative în statele membre în cauză, referitoare la îndeletnicirea cu activități de transmitere TV.

(6) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promoționale.

Art. 814.

[{*}] (1) Producătorii, deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții acestora în România și distribuitorii angro și en detail de medicamente, dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive și materiale sanitare au obligația să declare Ministerului Sănătății și ANMDMR, după caz, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(2) Obligația prevăzută la alin. (1) revine și beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății.

(3) Formularele de declarare a activităților de sponsorizare prevăzute la alin. (1) și (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

[{*}] (4) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDMR, al entităților care acordă plățile, sponsorizările sau celelalte avantaje, precum și al beneficiarilor acestora. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

CAPITOLUL IX

Informarea publicului

Art. 815. - (1) Cu respectarea prevederilor [art. 813](#), orice material publicitar destinat publicului larg:

- a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca medicament;
- b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o

singură substanță activă;

- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;
- o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: "Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului."

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder) se acceptă ca publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului.

Art. 816. - Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină niciun material care:

- a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;
- b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;
- c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv;
- d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la [art. 813](#) alin. (4);
- e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;
- f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;
- g) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;
- h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;
- i) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;
- j) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea;
- k) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

Art. 817. - (1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca.

Art. 818. - (1) Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării acelui produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puțin informațiile

prevăzute la [art. 817](#) alin. (1) și precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată.

(2) Toate informațiile conținute în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite beneficiarului să își formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative extrase din publicațiile medicale sau alte lucrări științifice care sunt utilizate în documentația prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel, cu indicarea precisă a sursei.

Art. 819. - (1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma la care sunt angajați și trebuie să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații cât mai precise și complete despre medicamentele pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanții medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziția acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre prețul și condițiile de rambursare.

(3) Reprezentanții medicali transmit serviciului științific la care se face referire la [art. 824](#) alin. (1) toate informațiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacțiile adverse raportate de către persoanele pe care le vizitează.

Art. 820. - (1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită cadouri, avantaje în bani sau natură, cu excepția acelorora care nu sunt costisitoare și care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal și nu este extinsă la alte persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte niciun stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1) - (3) nu se aplică măsurilor existente și practicilor comerciale din România privind prețurile, adaosurile comerciale și rabaturile.

Art. 821. - Prevederile [art. 820](#) alin. (1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității la evenimente profesionale și științifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

Art. 822. - Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse și în următoarele condiții:

a) numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală este limitat;

b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată și datată de medic;

c) cei care furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și evidență;

d) fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piață;

e) fiecare mostră este marcată cu mențiunea "mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării" sau prezintă o mențiune cu același înțeles;

f) fiecare mostră este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

g) nu se furnizează mostre de medicamente conținând substanțe stupefiante și psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum [convențiile Națiunilor Unite din 1961](#) și 1971.

Art. 823.

[{*}] (1) **ANM DMR** ia măsuri adecvate și eficiente pentru monitorizarea publicității la medicamente, după cum urmează: *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie*

2019)

[*] **a)** în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a ANMDDMR; *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] **b)** în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de ANMDDMR ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicități care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza ANMDDMR în acest sens; ANMDDMR răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANMDDMR ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate și, în special, de interesul public: *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

- a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității înșelătoare; sau
- b) dacă materialul publicitar înșelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicități, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenției ori culpei celui care face publicitatea.

(4) Măsura menționată la alin. (3) lit. b) este luată printr-o procedură accelerată și poate avea caracter temporar sau definitiv.

[*] (5) În scopul eliminării efectelor publicității înșelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de ANMDDMR, aceasta poate să ceară: *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

- a) publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;
- b) publicarea unei declarații corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente ori organisme de autoreglementare și recurgerea la astfel de organisme.

Art. 824. - (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul structurilor sale, un serviciu științific responsabil de informațiile despre medicamentele pe care le pune pe piață.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață:

[*] **a)** păstrează disponibile sau comunică ANMDDMR o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință; *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

b) asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifică faptul că reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile prevăzute la [art. 819](#) alin. (2) și (3);

[*] **d)** furnizează ANMDDMR informațiile și asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei; *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] **e)** se asigură că deciziile luate de ANMDDMR sunt respectate imediat și complet. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(3) Copromovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață și de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

[{*}] **Art. 825.** - ANMDDMR ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplică, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 826. - (1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la [art. 715](#) alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile [art. 812](#) alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informațiile specificate la [art. 791](#) pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

CAPITOLUL X Farmacovigilența

- [SECȚIUNEA 1](#) Dispoziții generale
- [SECȚIUNEA a 2 - a](#) Transparență și comunicare
- [SECȚIUNEA a 3 - a](#) Înregistrarea, raportarea și evaluarea datelor de farmacovigilență
- [SECȚIUNEA a 4 - a](#) Supravegherea studiilor de siguranță postautorizare
- [SECȚIUNEA a 5 - a](#) Punere în aplicare și ghiduri

SECȚIUNEA 1 Dispoziții generale

Art. 827.

[{*}] (1) În cadrul ANMDDMR se organizează și funcționează un sistem de farmacovigilență pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență și pentru participarea la activitățile de farmacovigilență ale UE. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (2) ANMDDMR, prin sistemul de farmacovigilență, efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de punere pe piață, după caz. ANMDDMR efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență și raportează rezultatele Comisiei Europene până la 21 septembrie 2013 și, ulterior, la fiecare 2 ani. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (3) Coordonarea și desfășurarea activităților sistemului de farmacovigilență se realizează prin structura de specialitate din cadrul ANMDDMR. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (4) ANMDDMR participă, sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, la armonizarea și standardizarea internațională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenței. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 828.

[{*}] (1) ANMDDMR are următoarele atribuții: *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

- a) adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciștii și alți profesioniști din domeniul sănătății să raporteze reacțiile adverse suspectate structurii de specialitate prevăzute de [art. 827](#) alin. (3); în acest context pot fi implicate organizațiile consumatorilor, organizațiile pacienților și organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, după caz;
- [*] b) facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, altele decât cele disponibile pentru profesioniștii din domeniul sănătății pe website-ul **ANMDDMR**; (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)
- c) ia toate măsurile necesare pentru a obține date exacte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate;
- d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informațiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în ceea ce privește utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalul web și prin alte mijloace de informare publică, după caz;
- e) se asigură, prin metode de colectare a informațiilor și, după caz, prin urmărirea rapoartelor de reacții adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar orice medicament biologic eliberat pe bază de prescripție medicală, distribuit sau comercializat pe teritoriul României și care face obiectul unui raport de reacție adversă suspectată, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului, în conformitate cu [art. 699](#) pct. 22 și numărului lotului/seriei;
- f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui deținător al unei autorizații de punere pe piață, care nu îndeplinește obligațiile prevăzute de prezentul capitol, i se aplică sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) lit. a) și e), Ministerul Sănătății poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor profesioniști din domeniul sănătății.

[*] **Art. 829.** - **ANMDDMR** poate reprezenta sau delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului capitol, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. **ANMDDMR** nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru. În cazul în care **ANMDDMR** este statul membru care delegă, informează în scris Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și toate celelalte state membre în legătură cu această delegare și pune aceste informații la dispoziția publicului. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

Art. 830.

[*] (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață dispune de un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al **ANMDDMR**, prevăzut la [art. 827](#) alin. (1). (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsurile necesare, după caz. Deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență. Acesta consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea și aplicarea unui plan corespunzător de acțiuni corective. După ce acțiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată.

(3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revin următoarele obligații:

- a) să aibă în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă cu farmacovigilența;
- b) să păstreze și să pună la dispoziție, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență;
- c) să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament;

- d) să monitorizeze rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului incluse în planul de management al riscului sau a celor prevăzute drept condiții ale autorizației de punere pe piață în conformitate cu [art. 731](#), [732](#) sau [733](#);
- e) să actualizeze sistemul de management al riscului și să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului beneficiu - risc al medicamentelor.

[*] (4) Persoana calificată menționată la alin. (3) lit. a) trebuie să aibă reședința și să își desfășoare activitatea în UE și trebuie să fie responsabilă cu stabilirea și menținerea sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să trimită ANMDDMR și Agenției Europene a Medicamentelor numele și detaliile de contact ale persoanei calificate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (5) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alin. (4), ANMDDMR poate solicita numirea unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 831. - (1) Fără a aduce atingere alin. (2), (3) și (4) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi nu sunt obligați, prin excepție de la [art. 830](#) alin. (3) lit. c), să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament.

[*] (2) ANMDDMR poate impune deținătorului unei autorizații de punere pe piață obligația să opereze un sistem de management al riscului menționat la [art. 830](#) alin. (3) lit. c) dacă există suspiciuni privind riscurile care pot influența raportul risc - beneficiu al unui medicament autorizat. În acest context, ANMDDMR solicită, de asemenea, deținătorului autorizației de punere pe piață prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de management al riscului pe care acesta intenționează să îl introducă pentru medicamentul în cauză. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de management al riscului. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (3) ANMDDMR, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației, oferă acestuia posibilitatea de a prezenta în scris observații referitoare la impunerea obligației, în termenul stabilit de autoritate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (4) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, ANMDDMR va retrage sau va confirma obligația în cauză. În cazul în care ANMDDMR confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de management al riscului, sub forma unor condiții la autorizația de punere pe piață, astfel cum este prevăzut la [art. 731](#) alin. (1) lit. a). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 832.

[*] (1) ANMDDMR percepe tarife pentru activitățile legate de farmacovigilență, în condițiile [art. 896](#). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (2) Resursele financiare atrase din aceste activități sunt utilizate integral de ANMDDMR, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a piețelor. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (3) În acest scop, în condițiile legii, Ministerul Sănătății, în calitate de ordonator principal de credite, înființează ca activitate finanțată integral din venituri proprii prestațiile pentru activitățile legate de farmacovigilență desfășurate de ANMDDMR. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

SECȚIUNEA a 2 - a

Transparență și comunicare

Art. 833.

[{*}] ANMDMR creează și gestionează un portal web național privind medicamentele, aflat în legătură electronică cu portalul webeuropean privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#). Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, ANMDMR pune la dispoziția publicului cel puțin următoarele: *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

- a) rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora;
- b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele;
- c) rezumatele planurilor de management al riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu;
- d) lista medicamentelor, menționată la art. 23 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#);
- [{*}] e) informații privind diferitele modalități pentru raportarea către ANMDMR a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice standard structurate menționate la art. 25 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 834.

[{*}] (1) De îndată ce deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să difuzeze un anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze ANMDMR, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, înainte sau în același timp cu difuzarea anunțului public. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să garanteze că informațiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (2) Cu excepția cazului în care, pentru protecția sănătății publice, sunt necesare anunțuri publice urgente, prin informare reciprocă, ANMDMR informează celelalte autorități naționale competente, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, cu cei puțin 24 de ore înainte de difuzarea unui anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (3) Sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, ANMDMR depune toate eforturile rezonabile pentru a conveni asupra unui anunț public comun și a termenului de difuzare a acestuia, referitor la siguranța medicamentelor care conțin aceleași substanțe active, autorizate în mai multe state membre; Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului furnizează, la cererea Agenției Europene a Medicamentelor, consiliere privind aceste anunțuri referitoare la siguranță. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (4) Atunci când ANMDMR face publice informațiile menționate la alin. (2) și (3), se elimină orice informație cu caracter confidențial din punct de vedere personal sau comercial, cu excepția cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecția sănătății publice. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

SECȚIUNEA a 3 - a

Înregistrarea, raportarea și evaluarea datelor de farmacovigilență

- [SUBSECȚIUNEA 1](#)
- [SUBSECȚIUNEA 2](#)
- [SUBSECȚIUNEA 3](#)
- [SUBSECȚIUNEA 4](#)

- [SUBSECȚIUNEA 5](#)

SUBSECȚIUNEA 1

- [PARAGRAFUL 1](#) Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate

PARAGRAFUL 1

Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate

Art. 835. - (1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, în UE sau în țări terțe, care le sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de pacienți sau de profesioniști din domeniul sănătății sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să garanteze că aceste rapoarte sunt accesibile într-un singur punct în UE. Prin excepție de la dispozițiile primei teze, reacțiile adverse suspectate, observate în timpul unui studiu clinic, sunt înregistrate și raportate în conformitate cu Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

(2) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu trebuie să refuze luarea în considerare a rapoartelor de reacții adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienți și de către profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date și rețeaua informatică menționată la art. 24 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), denumită în continuare **baza de date EudraVigilance**, informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate grave care au loc în UE și în țări terțe, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date EudraVigilance informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate nongrave și care au loc în UE în termen de 90 de zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. În cazul medicamentelor care conțin substanțe active menționate în lista de publicații monitorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor în conformitate cu art. 27 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), deținătorul autorizației de punere pe piață nu are obligația să raporteze către baza de date EudraVigilance reacțiile adverse suspectate care sunt înregistrate în literatura medicală inclusă în listă, dar acesta monitorizează toate celelalte publicații medicale și raportează orice reacție adversă suspectată.

(4) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață instituie proceduri pentru obținerea de date corecte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor de reacții adverse suspectate. De asemenea, aceștia colectează informațiile noi primite în baza urmăririi acestor rapoarte și transmit aceste actualizări către baza de date EudraVigilance.

[{*}] (5) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor, cu ANMDMR și cu celelalte autorități competente naționale pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 836.

[{*}] (1) ANMDMR înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul României care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți și se asigură că rapoartele acestor reacții adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web național privind medicamentele sau prin alte mijloace; dacă este cazul, ANMDMR implică pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc, pentru a respecta prevederile [art. 828](#) alin. (1) lit. c) și e). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (2) În cazul rapoartelor transmise de un deținător al unei autorizații de punere pe piață pentru reacții

adverse suspectate apărute pe teritoriul României, **ANMMDR** implică deținătorul autorizației de punere pe piață în urmărirea rapoartelor. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (3) **ANMMDR** colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (4) În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), **ANMMDR** iransmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate grave. În termen de 90 de zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), **ANMMDR** transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate nongrave. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date EudraVigilance. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (5) **ANMMDR** se asigură că rapoartele de reacții adverse suspectate care îi sunt aduse la cunoștință și care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise către baza de date EudraVigilance și sunt puse la dispoziția autorităților, organismelor, organizațiilor și/sau a instituțiilor responsabile de siguranța pacienților în România. Acestea se asigură, la rândul lor, că **ANMMDR** este informată despre orice reacție adversă suspectată adusă la cunoștința oricărei alte autorități din România. Aceste rapoarte trebuie să fie identificate în mod corespunzător prin formularele menționate la art. 25 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (6) Cu excepția cazului în care se justifică din motive legate de activitatea de farmacovigilență, **ANMMDR** nu impune, în mod individual, deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață obligații suplimentare de raportare privind reacțiile adverse suspectate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

SUBSECȚIUNEA 2

- [PARAGRAFUL 2](#) Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

PARAGRAFUL 2

Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

Art. 837. - (1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață prezintă Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța cuprinzând:

- a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile medicamentului, incluzând rezultatele tuturor studiilor, luând în considerare potențialul impact al acestora asupra autorizației de punere pe piață;
- b) o evaluare științifică a raportului risc - beneficiu al medicamentului;
- c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date aflate în posesia deținătorului autorizației de punere pe piață în ceea ce privește volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației expuse la medicament.

Evaluarea menționată la lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru alte populații și indicații neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt prezentate în format electronic.

[*] (2) Prin intermediul depozitului electronic menționat la art. 25a din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), **ANMMDR**, membrii Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, ai Comitetului pentru medicamente de uz uman și ai Grupului de coordonare pot accesa rapoartele menționate la alin. (1), puse la dispoziție de Agenția Europeană a Medicamentelor. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(3) Prin derogare de la dispozițiile alin. (1) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe

piață corespunzătoare medicamentelor menționate la [art. 708](#) alin. (1) sau la [art. 709](#) și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață emise în baza procedurilor simplificate pentru medicamentele menționate la [art. 715](#) sau [718](#) transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele respective în următoarele cazuri:

- a) această obligație a fost stabilită ca o condiție în autorizația de punere pe piață, în conformitate cu [art. 731](#) ori cu [art. 732](#); sau
- [*] b) la solicitarea ANM DMR sau a altei autorități competente, în cazul în care există preocupări legate de datele de farmacovigilență sau dacă nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind siguranța referitoare la o substanță activă după acordarea autorizației de punere pe piață. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranța solicitate sunt comunicate Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, care va examina dacă este necesar un raport de evaluare unic pentru toate autorizațiile de punere pe piață pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă și va informa în consecință Grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman, pentru a aplica procedurile stabilite la [art. 838](#) alin. (4) și la [art. 840](#). (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 838. - (1) Frecvența cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranța trebuie transmise este precizată în autorizația de punere pe piață. Datele de transmitere, în conformitate cu frecvența precizată, se calculează de la data autorizării.

[*] (2) În ceea ce privește autorizațiile de punere pe piață eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ și care nu sunt însoțite de o condiție specifică privind frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, deținătorii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu a doua teză de la prezentul alineat, până când o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizația de punere pe piață sau sunt determinate în conformitate cu alin. (4), (5) sau (6). Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit ANM DMR imediat, la cererea acesteia, sau în conformitate cu următoarele dispoziții: (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

- a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni după autorizare și până la punerea pe piață;
- b) în cazul în care medicamentul a fost pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni în timpul primilor 2 ani începând de la prima punere pe piață, o dată pe an pentru următorii 2 ani și, ulterior, la fiecare 3 ani.

(3) Alin. (2) se aplică și în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru și în cazul cărora nu se aplică alin. (4).

(4) În cazul în care medicamentele care fac obiectul unor autorizații de punere pe piață diferite conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, care rezultă din aplicarea alin. (1) și (2), pot fi modificate și armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluări în contextul unei proceduri de repartizare a lucrărilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranța, precum și pentru a stabili o dată de referință pentru UE, începând de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecvența armonizată pentru transmiterea rapoartelor și data de referință pentru UE pot fi stabilite, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, de către oricare dintre următoarele organisme:

- a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață referitoare la medicamentele care conțin substanța activă în cauză a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#);
- b) Grupul de coordonare, în cazurile diferite de cele menționate la lit. a).

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele conform frecvenței armonizate de transmitere, stabilită în conformitate cu prima și a doua teză din prezentul alineat și publicată de Agenția Europeană a Medicamentelor; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

(5) În sensul alin. (4), data de referință pentru UE aplicabilă medicamentelor care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active corespunde uneia dintre următoarele date:

- a) data primei autorizări de punere pe piață în UE a unui medicament care conține respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active;
- b) dacă data menționată la lit. a) nu poate fi cunoscută, trebuie luată în considerare prima, în ordine cronologică, dintre datele cunoscute ale autorizațiilor de punere pe piață eliberate pentru medicamentele care conțin respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active.

(6) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, după caz, Grupului de coordonare cereri privind stabilirea datelor de referință pentru UE sau modificarea frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, pentru unul dintre următoarele motive:

- a) aspecte legate de sănătatea publică;
- b) pentru a evita repetarea inutilă a evaluărilor;
- c) pentru a obține o armonizare internațională.

Aceste cereri sunt transmise în scris și sunt justificate în mod corespunzător; în urma consultării Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Grupul de coordonare poate aproba sau respinge aceste cereri; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață aplică orice modificare a datelor sau a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, publicate de Agenția Europeană a Medicamentelor, și transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

(7) Prin intermediul portalului web european privind medicamentele, Agenția Europeană a Medicamentelor publică o listă de date de referință pentru UE și de frecvențe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța; orice modificare a datelor și a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate în autorizația de punere pe piață, care rezultă din aplicarea alin. (4) - (6), intră în vigoare la 6 luni de la data unei astfel de publicări.

[{*}] **Art. 839.** - ANMMDMR evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor cunoscute sau modificări în raportul risc - beneficiu al medicamentelor. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 840. - (1) În cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre și, în ceea ce privește cazurile care intră sub incidența [art. 838](#) alin. (4) - (6), pentru toate medicamentele care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active și pentru care au fost stabilite o dată de referință pentru UE și o frecvență de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se efectuează o evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța. Evaluarea unică este realizată:

- a) fie de către un stat membru desemnat de Grupul de coordonare, în cazul în care niciuna dintre autorizațiile de punere pe piață vizate nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#);
- b) fie de către un raportor desemnat de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață vizate a fost acordată în

conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#).

În situația în care se selectează statul membru în conformitate cu lit. a), Grupul de coordonare ține cont de eventuala desemnare a unui stat membru de referință, în conformitate cu [art. 743](#) alin. (1).

[{*}] (2) În cazul în care **ANMDMR** este desemnată să realizeze evaluarea unică, pregătește un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranța și îl transmite Agenției Europene a Medicamentelor și statelor membre interesate. Raportul este transmis deținătorului autorizației de punere pe piață de către Agenția Europeană a Medicamentelor. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață pot prezenta observații Agenției Europene a Medicamentelor și **ANMDMR**. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (3) După primirea observațiilor menționate la alin. (2), **ANMDMR** actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, iar apoi îl transmite Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului. Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția Europeană a Medicamentelor include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în depozitul electronic instituit în conformitate cu art. 25a din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) și le transmite pe ambele deținătorului autorizației de punere pe piață. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] Art. 841. - În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, **ANMDMR** examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce privește termenii autorizației de punere pe piață referitoare la medicamentul în cauză. **ANMDMR** poate decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizația de punere pe piață. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 842. - **(1)** În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu [art. 840](#) alin. (1), dintre care niciuna nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), Grupul de coordonare examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un calendar pentru implementarea poziției convenite.

[{*}] (2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele va constata acordul și îl va transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. **ANMDMR** și autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, a modifica, a suspenda sau a retrage autorizațiile de punere pe piață vizate în conformitate cu termenul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite **ANMDMR** o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr.](#))*

[134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(3) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu [art. 840](#) alin. (1), dintre care cel puțin una a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia, și adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru aplicarea opiniei. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

- a) poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; și
- b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie de modificare, de suspendare sau de retragere a autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu procedura centralizată prevăzută de [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

[{*}] Deciziei menționate la lit. a), precum și punerii sale în aplicare de către ANMDDMR i se aplică prevederile art. 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. Deciziei menționate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#). În cazul în care Comisia Europeană adoptă o asemenea decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată ANMDDMR și autorităților competente din celelalte state membre în conformitate cu art. 127a din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. ANMDDMR aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile [art. 748](#), [749](#) și, respectiv, cu [art. 886](#). (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

SUBSECȚIUNEA 3

- [PARAGRAFUL 3](#) Detectarea semnalului

PARAGRAFUL 3 Detectarea semnalului

Art. 843.

[{*}] (1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu, ANMDDMR ia următoarele măsuri în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor: (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

- a) monitorizează rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului prevăzute în cadrul planurilor de management al riscului, precum și ale condițiilor menționate la [art. 731](#), [732](#) sau [733](#);
- b) evaluează actualizările sistemului de management al riscului;
- c) monitorizează informațiile existente în baza de date EudraVigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile cunoscute s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului risc - beneficiu.

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor cunoscute

ori la schimbarea raportului risc - beneficiu. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de punere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.

[*] (3) Agenția Europeană a Medicamentelor și ANMDDMR, precum și deținătorul autorizației de punere pe piață se informează reciproc în cazul detectării unor riscuri noi sau al modificării riscurilor cunoscute ori al schimbării raportului risc - beneficiu. ANMDDMR se asigură că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață informează Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre în cazul detectării unor riscuri noi sau a modificării riscurilor cunoscute ori al modificării raportului risc - beneficiu. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

SUBSECȚIUNEA 4

- [PARAGRAFUL 4](#) Procedura de urgență la nivelul Uniunii Europene

PARAGRAFUL 4

Procedura de urgență la nivelul Uniunii Europene

Art. 844.

[*] (1) ANMDDMR, dacă este cazul, inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, informând celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, în următoarele situații: (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

- a) intenționează să suspende sau să retragă o autorizație de punere pe piață;
- b) intenționează să interzică furnizarea unui medicament;
- c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de punere pe piață;
- d) este informată de către deținătorul autorizației de punere pe piață despre faptul că, având în vedere temerile privind siguranța, acesta a întrerupt punerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de punere pe piață ori intenționează să facă acest lucru sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizații de punere pe piață.

[*] (2) Pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, ANMDDMR informează celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană în situațiile în care consideră că este necesară semnalarea unei noi contraindicații, reducerea dozei recomandate sau restrângerea indicațiilor unui medicament; informarea prezintă măsurile avute în vedere și justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, ANMDDMR inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, în oricare dintre cazurile prevăzute la alin. (1). Atunci când pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute la titlul XVII, capitolul III, secțiunea a 5 - a nu se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, cazul este prezentat Grupului de coordonare. În situații care implică interesele UE, se aplică prevederile [art. 746](#). (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] (3) Dacă ANMDDMR inițiază procedura prevăzută în prezentul paragraf, iar medicamentul este autorizat și în alt stat membru, aceasta ia cunoștință din informarea trimisă de Agenția Europeană a Medicamentelor despre rezultatele verificărilor referitoare la aspectele de siguranță semnalate, respectiv dacă acestea privesc și alte medicamente decât cele menționate în informarea transmisă către Agenția Europeană a Medicamentelor sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice. În acest caz se aplică procedurile prevăzute la [art. 845](#) și [846](#). În celelalte cazuri, aspectele de siguranță sunt gestionate de ANMDDMR. Dacă este cazul, ANMDDMR pune la

dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (4) Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (1) și (2), [art. 845](#) și [846](#), în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, ANMMDMR poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. ANMMDMR informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(5) În orice stadiu al procedurii prevăzute la [art. 845](#) și [846](#), Comisia Europeană poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia imediat măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alin. (1) și (2), include medicamente autorizate în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), Comisia Europeană poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentului paragraf, să ia imediat măsuri temporare privind autorizațiile de punere pe piață în cauză.

(6) Informațiile menționate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă un aspect de siguranță vizează mai multe medicamente decât cele menționate în informațiile trimise sau dacă acesta este comun tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, Agenția Europeană a Medicamentelor poate extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol vizează o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) care aparțin grupei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.

[*] (7) În momentul în care comunică informațiile menționate la alin. (1) și (2), ANMMDMR pune la dispoziția Agenției Europene a Medicamentelor toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 845.

[*] (1) ANMMDMR poate anunța public deschiderea procedurii prevăzute la [art. 844](#) alin. (1) și (2), pe portalul web național privind medicamentele, în concordanță cu anunțul public al Agenției Europene a Medicamentelor de pe portalul web european privind medicamentele. Anunțul precizează problema care a fost înaintată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu [art. 844](#), medicamentele și, dacă este cazul, substanțele active în cauză. De asemenea, acesta trebuie să conțină informații privind dreptul deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului de a comunica Agenției Europene a Medicamentelor informații relevante pentru procedură și precizează demersul care trebuie urmat în acest scop. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului evaluează situația prezentată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu [art. 844](#). Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză. În scopul acestei evaluări, deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta observații în scris. Dacă urgența situației o permite, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate organiza audieri publice atunci când consideră necesar acest lucru pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce privește amploarea și gravitatea aspectului de siguranță. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalitățile specificate de Agenția Europeană a Medicamentelor și sunt anunțate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anunțul specifică modalitățile de participare. În cadrul audierii publice trebuie să se acorde atenția cuvenită efectului terapeutic al medicamentului. În cazul în care deținătorul unei autorizații de punere pe piață sau o altă persoană dorește să prezinte informații cu caracter de confidențialitate în raport cu

obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea să prezinte aceste date Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în cadrul unei audieri care nu se desfășoară public.

(3) În termen de 60 de zile de la data comunicării informațiilor, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului formulează o recomandare, în care expune motivele pe care se bazează, ținând seama de efectul terapeutic al medicamentului. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. În caz de urgență, la propunerea președintelui său, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate accepta un termen mai scurt. Recomandarea include una sau mai multe dintre următoarele concluzii:

- a) nu este necesară nicio altă evaluare sau acțiune la nivelul Uniunii Europene;
- b) deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să continue evaluarea datelor și să asigure urmărirea rezultatelor acestei evaluări;
- c) deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să realizeze, în calitate de sponsor, un studiu de siguranță postautorizare și să urmărească evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu;
- d) statele membre sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să pună în aplicare măsuri de reducere la minimum a riscului;
- e) autorizația de punere pe piață trebuie suspendată, retrasă sau nu mai trebuie reînnoită;
- f) autorizația de punere pe piață trebuie modificată.

În sensul prevederilor de la lit. d), recomandarea specifică măsurile de reducere la minimum a riscului recomandate, precum și orice condiții sau restricții la care trebuie să fie supusă autorizația de punere pe piață. Atunci când, în cazul vizat la lit. f), se recomandă modificarea sau adăugarea unor informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect, recomandarea propune formularea respectivelor informații modificate sau adăugate, precum și unde trebuie să se găsească aceste informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect.

Art. 846. - (1) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu [art. 844](#) alin. (4), nu include nicio autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), Grupul de coordonare examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizației de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru punerea în aplicare a poziției convenite. În cazul în care poziția trebuie adoptată urgent, la propunerea președintelui său, Grupul de coordonare poate conveni un termen mai scurt.

[*] (2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare, statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, a modifica, a suspenda, a retrage sau a refuza reînnoirea autorizației de punere pe piață vizate în conformitate cu calendarul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul în care se convine asupra unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDMR o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. Cu toate acestea, prin derogare de la art. 34 alin. (1) din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, se poate aplica procedura menționată la art. 121 alin. (2) din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. ANMDMR aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare

sau poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

(3) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu [art. 844](#) alin. (4), include cel puțin o autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață în cauză. În cazul în care opinia trebuie adoptată urgent, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate accepta, la propunerea președintelui său, un termen mai scurt. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

- a) poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; și
- b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie de modificare, de suspendare, de retragere sau de refuz al reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

[{*}] Deciziei menționate la lit. a), precum și punerii sale în aplicare de către ANMMDMR i se aplică prevederile art. 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. Prin derogare de la art. 34 alin. (1) din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, se aplică procedura menționată la [art. 121](#) alin. (2). Deciziei menționate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#). Prin derogare de la art. 10 alin. (2) din regulamentul respectiv se aplică procedura menționată la [art. 87](#) alin. (2). În cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu art. 127a din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare. ANMMDMR aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile [art. 748](#), [749](#) și, respectiv, cu [art. 886](#) din prezentul titlu. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

SUBSECȚIUNEA 5

- [PARAGRAFUL 5](#) Publicarea evaluărilor

PARAGRAFUL 5 Publicarea evaluărilor

Art. 847. - Concluziile finale ale evaluării, recomandările, opiniile și deciziile menționate la [art. 837](#) - [846](#) sunt făcute publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele, gestionat de Agenția Europeană a Medicamentelor.

SECȚIUNEA a 4 - a Supravegherea studiilor de siguranță postautorizare

Art. 848. - (1) Prezenta secțiune reglementează studiile de siguranță postautorizare nonintervenționale care sunt inițiate, gestionate sau finanțate de către deținătorul autorizației de punere pe piață, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligații impuse în conformitate cu [art. 731](#) sau [733](#) și care presupun colectarea de informații privind siguranța de la pacienți sau de la profesioniștii din domeniul sănătății.

(2) Prezenta secțiune nu aduce atingere cerințelor naționale și nici celor de la nivelul UE referitoare la asigurarea bunăstării și drepturilor participanților la studiile de siguranță postautorizare nonintervenționale.

(3) Studiile nu trebuie efectuate în cazul în care realizarea lor promovează utilizarea unui medicament.

(4) Plățile efectuate profesioniștilor din domeniul sănătății pentru participarea la studii de siguranță postautorizare nonintervenționale trebuie limitate la compensarea timpului consacrat și a cheltuielilor efectuate de aceștia.

[{*}] (5) ANMDMR poate solicita deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită protocolul și rapoartele privind desfășurarea studiului autorităților competente ale statelor membre în care este efectuat studiul. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(6) Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite raportul final autorităților competente ale statelor membre în care a fost efectuat studiul în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor.

(7) În timpul desfășurării studiului, deținătorul autorizației de punere pe piață monitorizează rezultatele obținute și analizează implicațiile acestora asupra raportului risc - beneficiu al medicamentului vizat.

Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea raportului risc - beneficiu al medicamentului este comunicată autorităților competente din statele membre unde medicamentul este autorizat în conformitate cu [art. 736](#). Obligația prevăzută la a doua teză nu aduce atingere informațiilor privind rezultatele studiilor pe care deținătorul autorizației de punere pe piață le pune la dispoziție prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța astfel cum se prevede la [art. 837](#).

(8) [Art. 849 - 852](#) se aplică exclusiv studiilor menționate la alin. (1), care sunt efectuate în temeiul unei obligații impuse în conformitate cu [art. 731](#) sau [733](#).

Art. 849.

[{*}] (1) Înainte de desfășurarea unui studiu, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, cu excepția situației în care studiile urmează să fie efectuate numai în România, unde studiul este cerut în conformitate cu [art. 733](#).

Pentru asemenea studii, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol ANMDMR. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (2) În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, ANMDMR sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, emite: *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

a) o adresă prin care se aprobă proiectul de protocol;

b) o scrisoare de obiecție, care evidențiază în detaliu motivele obiecției, în oricare din următoarele situații:

(i) consideră că desfășurarea studiului promovează utilizarea unui medicament;

(ii) consideră că modul în care este conceput studiul nu respectă obiectivele acestuia; sau

c) o adresă prin care i se notifică deținătorului autorizației de punere pe piață faptul că studiul constituie un studiu clinic care intră sub incidența Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

[{*}] (3) Studiul poate începe numai cu aprobarea scrisă a ANMDMR sau a Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz; în cazul în care Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului a emis adresa de aprobare în sensul alin. (2) lit. a), deținătorul autorizației de

punere pe piață transmite protocolul **ANMDMR**, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] Art. 850. - După începerea studiului, orice amendamente semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, **ANMDMR** sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz. **ANMDMR** sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, evaluează amendamentele și informează deținătorul autorizației de punere pe piață dacă le aprobă sau are obiecții. Dacă este cazul, deținătorul autorizației de punere pe piață informează statele membre în care se desfășoară studiul. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 851.

[{*}] (1) După încheierea studiului, un raport final al studiului este transmis **ANMDMR** sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor, cu excepția cazului în care **ANMDMR** sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, a acordat o derogare scrisă. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață examinează dacă rezultatele studiului au un impact asupra autorizației de punere pe piață și, dacă este necesar, transmite **ANMDMR** o cerere de variație a autorizației de punere pe piață. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (3) Alături de raportul final privind studiul, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite **ANMDMR** sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 852. - **(1)** În funcție de rezultatele studiului și după consultarea deținătorului autorizației de punere pe piață, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate formula recomandări privind autorizația de punere pe piață, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

[{*}] (2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pentru un medicament autorizat de statele membre în temeiul [Directivei 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, **ANMDMR** și autoritățile competente din celelalte state membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare adoptă o poziție în privința acestora, ținând cont de recomandarea menționată la alin. (1) și incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziției convenite. Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. **ANMDMR** și autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau retrage autorizația de punere pe piață vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în acord. În cazul în care se convine asupra unei modificări a autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite **ANMDMR** o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Acordul este făcut public pe portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#). Procedura prevăzută la art. 33 și 34 din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, poate fi aplicată dacă nu se ajunge la un acord prin consens și poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei. **ANMDMR** aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile [art. 748](#) și [749](#) din prezentul titlu. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre

reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

SECȚIUNEA a 5 - a

Punere în aplicare și ghiduri

Art. 853.

[{*}] ANMDMR aplică normele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute în prezenta lege, în următoarele domenii de farmacovigilență prevăzute la [art. 706](#) alin. (4) și la [art. 827](#), [830](#), [831](#), [835](#), [836](#), [837](#), [843](#), [849](#) și [851](#): *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

- a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență al deținătorului autorizației de punere pe piață;
- [{*}] b)** cerințele minime ale sistemului de calitate pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență de către ANMDMR și de către deținătorul autorizației de punere pe piață; *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*
- c) utilizarea unei terminologii, a unor formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru punerea în aplicare a activităților de farmacovigilență;
- d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor în baza de date EudraVigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificări ale riscurilor cunoscute;
- e) formatul și conținutul transmisiei electronice a reacțiilor adverse suspectate de către statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață;
- f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța transmise pe cale electronică și ale planurilor de management al riscului;
- g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare.

[{*}] Normele de punere în aplicare țin cont de activitățile de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizui în vederea adaptării la progresul științific și tehnic. ANMDMR aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor prezentului capitol pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 854.

[{*}] ANMDMR colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și alte părți interesate pentru elaborarea următoarelor ghiduri, în scopul facilitării desfășurării activităților de farmacovigilență în cadrul UE: *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

- a) ghiduri privind bune practici de farmacovigilență atât pentru autoritățile competente, cât și pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață;
- b) ghiduri științifice referitoare la studiile de eficacitate postautorizare.

CAPITOLUL XI

Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană

Art. 855. - Pentru colectarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane se aplică prevederile legislației naționale care transpune prevederile [Directivei 2002/98/CE](#) a Parlamentului și Consiliului din 27 ianuarie

2003 privind stabilirea standardelor de calitate, securitatea pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare.

Art. 856. - Ministerul Sănătății trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea autosuficienței sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge și plasmă și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.

CAPITOLUL XII Supraveghere și sancțiuni

Art. 857.

[*] (1) ANMDMR se asigură, în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții, dacă este cazul, neanunțate; după caz, ANMDMR solicită laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Această cooperare constă în schimburi de informații cu Agenția Europeană a Medicamentelor cu privire la inspecțiile planificate și la cele care au avut loc. ANMDMR, statele membre și Agenția Europeană a Medicamentelor cooperează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe. Inspecțiile includ și inspecțiile menționate la alin. (2) - (7).
(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(2) Fabricanții din UE sau din țări terțe și distribuitorii angro de medicamente trebuie să facă obiectul unor inspecții repetate.

[*] (2¹) Prin inspecțiile repetate prevăzute la alin. (2) ANMDMR se asigură că fabricanții autorizați potrivit art. 755 alin. (1) și (3) respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute la art. 761¹ - 761²³ și art. 769¹ și 769². ANMDMR are obligația să respecte procedurile prevăzute la nivelul Uniunii Europene privind inspecțiile și schimbul de informații, publicate de Comisia Europeană.
(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] (2²) Principiile, ghidurile de bună practică de fabricație, precum și terminologia descrise în art. 761¹ - 761²³ și art. 769¹ - 769² se interpretează și se aplică de către fabricanți și ANMDMR conform prevederilor ghidurilor prevăzute la art. 764. În cazul medicamentelor pentru terapii avansate se aplică prevederile ghidului privind buna practică de fabricație specific medicamentelor pentru terapie avansată prevăzute la art. 5 din [Regulamentul \(CE\) nr. 1.394/2007](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#) și a [Regulamentului \(CE\) nr. 726/2004](#).
(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] (2³) ANMDMR, în realizarea atribuțiilor de inspecție și control, ia toate măsurile necesare 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.
(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(2⁴) Sistemul de calitate prevăzut la alin. (2³) trebuie actualizat conform necesităților.
(alineat introdus prin art. 1 pct. 48 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] (3) ANMDMR trebuie să dispună de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, la spațiile care aparțin fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul României, precum și monitorizarea eficientă a acestora. Ori de câte ori se consideră că există motive să se suspecteze nerespectarea cerințelor legale prevăzute în prezenta lege, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la art. 761 lit. f) și la art. 764 lit. b) și c), ANMDMR poate face inspecții la localurile aparținând:
(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

- a) fabricanților și distribuitorilor de substanțe active aflați în țări terțe;
- b) fabricanților și importatorilor de excipienți.

[*] (4) Inspecțiile menționate la alin. (2) și (3) pot fi efectuate atât în UE, cât și în țări terțe, la cererea ANMDDMR, a unui stat membru, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentelor.

(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(5) Inspecțiile pot să aibă loc și la localurile aparținând deținătorilor de autorizații de punere pe piață și brokerilor de medicamente.

[*] (6) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea Europeană, ANMDDMR poate răspunde solicitărilor Comisiei Europene sau Agenției Europene a Medicamentelor pentru efectuarea unei astfel de inspecții în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din Farmacopeea Europeană. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (7) ANMDDMR poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime, la cererea expresă a acestora. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (8) Inspecțiile se efectuează de către personal cu atribuții de inspector angajat al ANMDDMR, care este împuternicit: *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

a) să inspecteze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricanților de medicamente, de substanțe active sau de excipienți, precum și orice laboratoare folosite de deținătorul autorizației de fabricație pentru a efectua verificări potrivit prevederilor [art. 729](#);

[*] b) să preleveze probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al ANMDDMR sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de ANMDDMR; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau de unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de ANMDDMR sau de laboratoare recunoscute de ANMDDMR se suportă din bugetul ANMDDMR, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ; *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

c) să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile relevante ale legislației naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor1 puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

d) să inspecteze localurile, înregistrările, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață sau ale oricăror firme angajate de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților descrise în cap. X.

[*] e) să inspecteze locurile autorizate de ANMDDMR conform [art. 701¹](#), în care se desfășoară studiile clinice; *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

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. *(literă introdusă prin art. 1 pct. 49 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

(9) Inspecțiile trebuie să se efectueze în conformitate cu ghidurile menționate la [art. 858](#).

[*] (10) ANMDDMR acționează pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate și că se obține aceeași consistență de la serie la serie. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (11) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), ANMDDMR trebuie să raporteze dacă entitatea inspectată respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la [art. 764](#) și [807](#), după caz, sau dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă cerințele prevăzute în cap. X; conținutul acestor rapoarte este comunicat entității inspectate. Înainte de a adopta raportul, ANMDDMR trebuie să îi acorde entității în cauză inspectate posibilitatea de a prezenta

observații. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] (12) Fără a contraveni altor acorduri încheiate între UE și țări terțe, ANMDMR, Comisia Europeană sau Agenția Europeană a Medicamentelor poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții potrivit prevederilor prezentului articol. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(13) În termen de 90 de zile de la inspecția efectuată potrivit prevederilor alin. (1), entitățile inspectate i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, în cazul în care rezultatul inspecției indică faptul că entitatea respectivă respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, conform legislației naționale; dacă inspecțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeei Europene, se întocmește un certificat de bună practică de fabricație.

[*] (14) ANMDMR introduce certificatele de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție eliberate în baza de date a UE, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele UE. În temeiul art. 771 alin. (7), ANMDMR poate, de asemenea, să introducă în acea bază de date informații privind înregistrarea importatorilor, fabricanților și distribuitorilor de substanțe active. Baza de date este accesibilă publicului. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(15) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (8) sau rezultatul unei inspecții efectuate la un distribuitor de medicamente ori de substanțe active sau la un producător de excipienți arată că unitatea inspectată nu respectă cerințele legale și/sau principiile și ghidurile de bună practică de fabricație ori de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională, informațiile sunt înregistrate în baza de date a UE menționată la alin. (14).

(16) Inspecțiile prevăzute la alin. (8) lit. d) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al UE, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentului.

[*] (17) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (8) lit. d) arată că deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență, și dispozițiile cap. X al prezentului titlu, ANMDMR semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă posibilitatea de a prezenta comentarii. În acest caz, ANMDMR informează celelalte state membre, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană. Dacă este cazul, ANMDMR ia măsurile necesare pentru a garanta că deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] **Art. 858.** - ANMDMR aplică ghidurile detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la art. 857, adoptate de Comisia Europeană; ANMDMR transpune forma și conținutul autorizației menționate la art. 755 alin. (1) și la art. 800 alin. (1), ale rapoartelor menționate la art. 857 alin. (11), ale certificatelor de bună practică de fabricație și ale certificatelor de bune practici de distribuție menționate la art. 857 alin. (13), stabilite de Agenția Europeană a Medicamentelor. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 859. - (1) În contextul art. 763 alin. (3), România ține cont de lista țărilor terțe exportatoare de substanțe active întocmită de Comisia Europeană la cererea unei țări terțe exportatoare, în baza evaluării cu privire la cadrul de reglementare al țării respective aplicabil substanțelor active exportate către UE, care prin controlul și activitățile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din UE.

[*] (2) ANMDMR colaborează cu Comisia Europeană, cu Agenția Europeană a Medicamentelor și cu autoritățile competente din celelalte state membre pentru realizarea evaluării prevăzute la alin. (1). (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] **Art. 860.** - ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de

punere pe piață pentru un medicament și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele și a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, conform metodelor stabilite la [art. 706](#) alin. (4) lit. i). (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

[*] **Art. 861.** - În scopul implementării prevederilor [art. 860](#), ANMDMR poate cere fabricanților de produse imunologice să depună la ANMDMR copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform [art. 769](#). (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

Art. 862.

[*] (1) Dacă ANMDMR consideră că este necesar în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru: (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;
- [*] - medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anume fabricant, în timpul unei perioade de tranziție în mod normal specificate în autorizația de punere pe piață, să depună probe pentru fiecare serie de producție pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, înainte de punerea pe piață, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al UE, autoritatea competentă a aceluia stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

[*] ANMDMR se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

[*] (2) În interesul sănătății publice, ANMDMR poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al UE nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. ANMDMR se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

Art. 863.

[*] (1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

[*] (2) În acest scop, fabricanții notifică ANMDMR metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau din plasmă umană. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

[*] (3) ANMDMR poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform [art. 728](#), fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

Art. 864.

[*] (1) ANMMDMR suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul risc - beneficiu nu este favorabil sau dacă medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

(2) O autorizație de punere pe piață poate fi suspendată, retrasă ori modificată și dacă datele de susținere a cererii prevăzute la [art. 706](#), [708](#), [709](#), [710](#), [711](#) sau [712](#) sunt incorecte ori nu au fost modificate potrivit prevederilor [art. 736](#), în cazul în care condițiile prevăzute la [art. 731](#), [732](#) sau [733](#) nu au fost îndeplinite ori în cazul în care controalele prevăzute la [art. 860](#) nu au fost efectuate.

(3) Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informațiile furnizate potrivit prevederilor [art. 706](#) alin. (4) lit. e) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise conform [art. 706](#) alin. (4) lit. i).

Art. 865.

[*] (1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la [art. 864](#), ANMMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață dacă se observă că: (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

- a) medicamentul este nociv; sau
- b) nu are eficacitate terapeutică; sau
- c) raportul risc - beneficiu nu este favorabil; sau
- d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau
- e) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație nu au fost efectuate ori alte cerințe sau obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite.

[*] (2) ANMMDMR poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piață în cazul acelor serii care fac obiectul disputei. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] (3) În cazul unui medicament a cărui furnizare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piață în conformitate cu alin. (1) și (2), ANMMDMR poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 866. - (1) Autoritățile competente trebuie să adopte acte normative care vor avea ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.

[*] (2) Actele normative menționate la alin. (1) vor cuprinde recepționarea și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate de a fi falsificate, precum și a neconformităților de calitate suspectate ale medicamentelor. De asemenea, acestea trebuie să acopere rechemările de medicamente efectuate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de ANMMDMR de la toți participanții relevanți din lanțul de distribuție, atât în timpul programului normal de lucru, cât și în afara lui. Aceste acte normative trebuie să permită, de asemenea, retrageri de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse, dacă este necesar și cu asistența specialiștilor din domeniul sănătății. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] (3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, ANMMDMR transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre și tuturor participanților din lanțul de distribuție din România. În cazul în care se suspectează că medicamentele

respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore, pentru retragerea medicamentelor respective de la pacienți. Anunțurile respective trebuie să conțină suficiente informații privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectate și riscurile implicate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (4) Până la data de 22 iulie 2013, ANMDMR transmite Comisiei Europene informații detaliate privind reglementările naționale adoptate în baza prezentului articol. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 867.

[*] (1) ANMDMR suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la [art. 756](#) nu mai este îndeplinită. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (2) În plus față de măsurile prevăzute la [art. 865](#), ANMDMR poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente provenind din țări terțe sau suspendă ori retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile [art. 757](#), [761](#), [769](#) și [860](#) nu mai sunt respectate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] **Art. 868.** - Până la 2 ianuarie 2013, ANMDMR notifică Comisiei Europene dispozițiile de drept intern adoptate pentru transpunerea [Directivei 2011/62/UE](#) a Parlamentului și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziții. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] **Art. 869.** - ANMDMR organizează întâlniri cu organizațiile/asociațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu autoritățile responsabile cu aplicarea legislației din România, pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire și aplicare a legislației pentru combaterea falsificării medicamentelor. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] **Art. 870.** - Ministerul Sănătății și ANMDMR, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autoritățile vamale. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 871. - Prevederile prezentului capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

Art. 872.

[*] (1) Unitățile de distribuție angro și en detail au obligația de a informa ANMDMR despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (2) ANMDMR analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(3) Unitățile farmaceutice au obligația să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.

(4) Orice unitate de producție sau de distribuție a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele stupefiante și psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislația în vigoare.

[*] (5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze ANMDMR despre deficiențele

de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 873. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz.

Art. 874. - (1) Nerespectarea regulilor de bună practică în studiul clinic al medicamentelor constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la o lună la 6 luni sau cu amendă.

[*] (2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea ANMDDMR se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] **Art. 875.** - (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 ANMDDMR; 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 ANMDDMR; *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

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 [art. 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 - 778](#), [779](#), [781](#), [art. 785](#) alin. (1) și (2);

[*] 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](#), [art. 761](#) lit. a), d), e) și g), [art. 802](#), [art. 803](#) lit. a) - d), nerespectarea obligațiilor impuse de ANMDDMR în condițiile [art. 865](#); se sancționează cu aceeași amendă brokerii de medicamente, precum și cu excluderea din Registrul brokerilor în cazul nerespectării [art. 810](#) alin. (1) și (2); *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

f) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, pentru nerespectarea [art. 761](#) lit. b), c), f), h) și i) sau a [art. 803](#) lit. e), f), g), h), i) și 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 prevederilor [art. 735](#) alin. (1), [art. 736](#) alin. (2), [art. 737](#), [art. 830](#) alin. (1) - (4), precum și nerespectarea obligației impuse de ANMDDMR în condițiile [art. 830](#) alin. (5), [art. 835](#), nerespectarea obligațiilor impuse de ANMDDMR în condițiile [art. 865](#) alin. (1) lit. a) - e); (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

[*] **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 ANMDDMR a situației fiecărui import, în conformitate cu prevederile [Ordinului ministrului sănătății nr. 1.295/2015](#) 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; (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

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 sau stabilite, după caz, potrivit [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, [art. 799](#) alin. (6) sau [art. 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. l); ridicarea suspendării certificatului de persoană calificată se face numai pe baza prezentării unui 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 studiului în cazul desfășurării studiilor clinice care nu sunt autorizate pe teritoriul României de către ANMDDMR; (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

[*] **o)** cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată unității, și interzicerea studiilor în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României în unități care nu sunt autorizate de către ANMDDMR pentru a efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman; (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

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 ordin al ministrului sănătății;

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](#) alin. (1) - (5);

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 situațiilor prevăzute la [art. 812 - 814](#), [art. 816](#), [art. 820](#) alin. (1) - (3)

sau [art. 822](#);

t) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, punerea pe piață de medicamente de către deținătorul autorizației de punere pe piață/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;

f) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață/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 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorilor, fabricanților autorizați, unităților de distribuție angro a medicamentelor și unităților farmaceutice, în cazul în care nu își respectă obligația privind raportarea situației medicamentelor distribuite prevăzută prin ordin al ministrului sănătății în temeiul [art. 804](#) alin (2) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

y) 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](#).

z) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului acestuia/deținătorului autorizației de import paralel emisă în conformitate cu prevederile [Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.962/2008](#) privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificările și completările ulterioare, precum și titularului de autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emisă în baza [art. 703](#) alin. (2) în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, pentru punerea pe piață după data de 9 februarie 2019 a unui medicament care nu respectă obligațiile prevăzute la [art. 774](#) lit. o) din prezenta lege, precum și ale art. 33 sau ale art. 40 din [Regulamentul delegat \(UE\) 2016/161](#) al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a [Directivei 2001/83/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, denumit în continuare «[Regulamentul](#) privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman»; (*literă introdusă prin art. 1 pct. 11 din [O.G. nr. 9/2019](#) - publicată la 9 august 2019, în vigoare de la 8 septembrie 2019*)

aa) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului pentru nerespectarea specificațiilor tehnice ale identificatorului unic prevăzute la unul dintre art. 4 - 7, după caz, sau pentru lipsa evidenței prevăzută la art. 15 din [Regulamentul](#) privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman; (*literă introdusă prin art. 1 pct. 11 din [O.G. nr. 9/2019](#) - publicată la 9 august 2019, în vigoare de la 8 septembrie 2019*)

ab) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru neefectuarea după data de 9 februarie 2019 a verificărilor prevăzute la art. 10 din [Regulamentul](#) privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman; (*literă introdusă prin art. 1 pct. 11 din [O.G. nr. 9/2019](#) - publicată la 9 august 2019, în vigoare de la 8 septembrie 2019*)

ac) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro/persoanei autorizate să

elibereze sau persoanei îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 24 sau ale art. 25 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman; (*literă introdusă prin art. 1 pct. 11 din O.G. nr. 9/2019 - publicată la 9 august 2019, în vigoare de la 8 septembrie 2019*)

ad) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată persoanei autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 30 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman; (*literă introdusă prin art. 1 pct. 11 din O.G. nr. 9/2019 - publicată la 9 august 2019, în vigoare de la 8 septembrie 2019*)

ae) cu amendă de la 100.000 lei la 500.000 lei, prin derogare de la prevederile art. 8 alin. (2) lit. a) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare, aplicată entității juridice nonprofit responsabilă cu crearea și gestionarea repertoriului național, înființată în conformitate cu prevederile art. 1 alin. (1) lit. b din Normele detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.473/2018, pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor articolelor 32, 35, 37 sau 39 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman. (*literă introdusă prin art. 1 pct. 11 din O.G. nr. 9/2019 - publicată la 9 august 2019, în vigoare de la 8 septembrie 2019*)

[{*}] (2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDDMR. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din Legea nr. 134/2019, în vigoare de la 20 iulie 2019*)

(*articol modificat prin art. 1 pct. 50 din O.U.G. nr. 8/2018 - publicată la 1 martie 2018, în vigoare de la 31 martie 2018*)

Art. 875¹. - Odată cu aplicarea sancțiunii amenzii contravenționale prevăzute la art. 875 alin. (1), inspectorii ANMDDMR, după caz, pot dispune măsuri complementare de confiscare și reținere a medicamentelor de uz uman sau a documentelor emise în legătură cu acestea, dacă este necesar, atunci când nu sunt respectate cerințele legale și/sau principiile de bună practică de fabricație ori de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională și dacă prezintă un pericol potențial pentru sănătatea publică. (*articol introdus prin art. 1 pct. 12 din O.G. nr. 9/2019, în vigoare de la 12 august 2019*)

Art. 875². - Măsurile complementare propuse pentru a fi aplicate potrivit art. 875¹ se dispun direct prin procesul - verbal de constatare și de sancționare a contravenției. (*articol introdus prin art. 1 pct. 12 din O.G. nr. 9/2019, în vigoare de la 12 august 2019*)

Art. 875³. - Sancțiunile contravenționale complementare dispuse în condițiile art. 875¹ se vor materializa prin sigilarea medicamentelor de uz uman și aplicarea ștampilei inspectorului ANMDDMR, precum și prin ridicarea documentelor emise în legătură cu acestea. (*articol introdus prin art. 1 pct. 12 din O.G. nr. 9/2019, în vigoare de la 12 august 2019*)

Art. 875⁴. - Procedura de preluare, evaluare și distrugere a medicamentelor de uz uman, materialelor consumabile de utilitate medicală confiscate se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și se aplică în mod corespunzător. (*articol introdus prin art. 1 pct. 12 din O.G. nr. 9/2019, în vigoare de la 12 august 2019*)

[{*}] **Art. 876.** - Dispozițiile art. 875 și ale art. 875¹ - 875⁴ se completează cu prevederile Ordonanței

Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare. (*articol modificat prin art. 1 pct. 13 din O.G. nr. 9/2019, în vigoare de la 12 august 2019*)

Art. 876¹. - Prin derogare de la dispozițiile art. 32 alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare, plângerea împotriva procesului - verbal de constatare a contravenției și de aplicare a sancțiunii nu suspendă executarea sancțiunii contravenționale complementare aplicate potrivit art. 875¹. (*articol introdus prin art. 1 pct. 14 din O.G. nr. 9/2019, în vigoare de la 12 august 2019*)

Art. 877. - Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.

CAPITOLUL XIII Dispoziții generale

Art. 878.

[*] (1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că **ANMMDMR** transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale UE informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate la art. 755 și 800, în certificatele menționate la art. 857 alin. (13) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din Legea nr. 134/2019, în vigoare de la 20 iulie 2019*)

[*] (2) În urma unor solicitări justificate, **ANMMDMR** transmite electronic rapoartele menționate la art. 857 alin. (11) autorității competente dintr-un alt stat membru sau Agenției Europene a Medicamentelor. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din Legea nr. 134/2019, în vigoare de la 20 iulie 2019*)

[*] (3) Concluziile obținute conform art. 857 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul UE. Totuși, în cazuri excepționale, dacă **ANMMDMR** nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecție efectuată în conformitate cu art. 857 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din Legea nr. 134/2019, în vigoare de la 20 iulie 2019*)

Art. 879.

[*] (1) **ANMMDMR** ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile de autorizare de punere pe piață, refuzare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață, de interdicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piață, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunoștință Agenției Europene a Medicamentelor. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din Legea nr. 134/2019, în vigoare de la 20 iulie 2019*)

[*] (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat **ANMMDMR**, precum și autoritățile competente din alte state membre interesate ale UE, în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață sau nesolicitarea reînnoirii unei autorizații de punere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să declare, în special, dacă o astfel de acțiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1). (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din Legea nr. 134/2019, în vigoare de la 20 iulie 2019*)

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață recurge la notificarea prevăzută la alin. (2) și în cazul în care acțiunea are loc într-o țară terță și se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață notifică, de asemenea, Agenția Europeană a Medicamentelor atunci când acțiunile menționate la alin. (2) sau (3) se întemeiază pe oricare dintre

motivele prevăzute la [art. 864](#) sau la [art. 865](#) alin. (1).

[*] (5) ANMDDMR se asigură că informațiile corespunzătoare despre acțiunile menționate la alin. (1) și (2), care pot afecta protecția sănătății publice în țări terțe, sunt transmise imediat în atenția Organizației Mondiale a Sănătății, cu o copie la Agenția Europeană a Medicamentelor. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (6) ANMDDMR ia în considerare lista publicată anual de Agenția Europeană a Medicamentelor, pusă la dispoziția publicului, pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizațiile de punere pe piață la nivelul UE, a căror distribuție a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață, inclusiv cu menționarea motivelor care au stat la baza luării unor astfel de măsuri. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] **Art. 880.** - ANMDDMR comunică cu statele membre ale UE și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și al UE și, în special, informațiile menționate la [art. 878](#) și [879](#). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 881.

[*] (1) Orice decizie menționată în prezentul titlu, care este luată de ANMDDMR, trebuie să menționeze în detaliu motivele pe care se bazează. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(2) O astfel de decizie este notificată părții interesate, împreună cu informații privind calea de atac conform legislației în vigoare și termenul - limită pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață sunt făcute publice.

Art. 882. - (1) O autorizație de punere pe piață a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezentul titlu.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricației sau importului de medicamente din țări terțe, interdicerea de furnizare sau retragerea de pe piață decât pe baza condițiilor prevăzute la [art. 865](#) și [867](#).

Art. 883.

[*] (1) În absența unei autorizații de punere pe piață sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al UE conform [Directivei 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, ANMDDMR poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piață a medicamentului respectiv. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (2) Dacă ANMDDMR folosește această posibilitate, atunci adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerințele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menționate în cap. V, VI, VIII, X și XII din prezentul titlu. ANMDDMR poate decide că dispozițiile [art. 785](#) alin. (1) și (2) nu se aplică medicamentelor autorizate în temeiul alin. (1). *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[*] (3) Înainte de a acorda o astfel de autorizație de punere pe piață, ANMDDMR ia următoarele măsuri: *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

a) notifică deținătorului autorizației de punere pe piață, în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizații de punere pe piață conform prezentului articol cu privire la medicamentul respectiv;

b) poate cere autorității competente din acel stat membru al UE să furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la art. 21 alin. (4) din [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, și a autorizației de punere pe piață în vigoare a medicamentului în cauză.

Dacă i se solicită acest lucru, autoritatea competentă din acel stat membru furnizează, în termen de 30

de zile de la primirea solicitării, o copie a raportului de evaluare și a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul respectiv.

[{*}] (4) **ANMMDMR** notifică Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanentă ale deținătorului autorizației de punere pe piață. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 884.

[{*}] (1) Pentru a garanta independența și transparența, **ANMMDMR** se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au niciun interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] (2) În plus, **ANMMDMR** face publice regulile proprii de procedură și pe acelea ale consiliilor și comisiilor sale, agendele și rapoartele întâlnirilor, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 885.

[{*}] (1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, **ANMMDMR** certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, **ANMMDMR** trebuie să se conformeze următoarelor condiții: *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

- a) să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;
- b) pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform [art. 730](#).

[{*}] (2) Dacă fabricantul nu deține o autorizație de punere pe piață, acesta furnizează **ANMMDMR** o declarație în care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piață. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] **Art. 886.** - În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, **ANMMDMR** implementează condițiile sau restricțiile prevăzute în deciziile Comisiei Europene adresate statelor membre pentru punerea în aplicare a acestora. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] **Art. 887.** - **ANMMDMR** se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 888. - Dispozițiile prezentului titlu se aplică și medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop, precum și medicamentelor conținând substanțe chimice periculoase, reglementate prin [Legea nr. 360/2003](#) privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, republicată.

Art. 889. - Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

[{*}] **Art. 890.** - Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății*), prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu

excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC). (*articol revenit la forma inițială prin respingerea O.U.G. nr. 59/2016 de către art. unic din [Legea nr. 10/2017](#), în vigoare de la 5 martie 2017*)

CAPITOLUL XIV

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 891. - (1) Pentru medicamentele de referință autorizate de punere pe piață sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în România ori în statele membre ale UE înainte de data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplică prevederile alin. (2) - (9).

(2) Ca excepție de la prevederile [art. 706](#) alin. (4) lit. k), cu respectarea legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este ori a fost autorizat în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevăzut la alin. (2) numai după trecerea a cel puțin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referință în România sau în unul dintre statele membre ale UE, respectiv cel puțin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în UE prin procedura centralizată (perioadă de exclusivitate a datelor).

(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculează de la data autorizării medicamentului de referință în România, în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată, oricare dintre aceste autorizări a survenit mai întâi.

[*] (5) În cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat ori faptul că medicamentul a fost autorizat în UE prin procedura centralizată. **ANMMDMR** solicită autorității competente din statul membru al UE indicat de solicitant, respectiv Agenției Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă. (*sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019*)

(6) În înțelesul prezentului articol, **medicamente de înaltă tehnologie** înseamnă orice medicament care se încadrează în una dintre categoriile de mai jos și care a fost autorizat prin procedura centralizată:

a) medicamentele obținute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice:

- tehnologia ADN recombinat;
- expresia controlată a genelor care codifică proteine biologice active în celulele procariote și eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;
- metodele cu hibridomi și anticorpi monoclonali;

b) medicamentele obținute prin alte procese biotehnologice decât cele menționate la lit. a) și care constituie o inovație semnificativă;

c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi și care constituie o inovație semnificativă;

d) medicamentele pentru o indicație terapeutică complet nouă și care prezintă un interes terapeutic important;

e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi și care prezintă un interes terapeutic important;

f) medicamentele derivate din sânge și plasmă umană;

g) medicamentele pentru a căror fabricație se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitație;

h) medicamentele conținând o substanță activă nouă care nu a fost autorizată pentru utilizare în

medicamente de uz uman în niciunul dintre statele membre ale UE înainte de data de 1 ianuarie 1995.

(7) Cu toate acestea, în cazul în care se intenționează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicație terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piață sau să fie administrat pe căi diferite ori în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și/sau ale studiilor clinice adecvate.

[{*}] (8) **ANMDDMR** poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referință. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(9) În înțelesul prezentului articol, termenii **medicament de referință** și **medicament generic** vor avea același înțeles ca în [art. 708](#) alin. (2).

[{*}] **Art. 892.** - În privința procedurii de autorizare de punere pe piață, pentru cererile depuse la **ANMDDMR** până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] **Art. 893.** - La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitantii plătesc la **ANMDDMR** un tarif de autorizare de punere pe piață de 5.000 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României, care constituie venit propriu al **ANMDDMR**. *(articol modificat prin art. 1 pct. 15 din [O.G. nr. 9/2019](#), în vigoare de la 12 august 2019)*

Art. 894. - Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor [art. 783](#) alin. (3).

[{*}] **Art. 895.** - La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, unitățile de distribuție plătesc în contul **ANMDDMR** tariful privind autorizația de funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] **Art. 896.** - Tarifele propuse de **ANMDDMR** pentru activitățile desfășurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătății**), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] **Art. 897.** - Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații **ANMDDMR** a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de distribuție sau a altor tipuri de inspecție sunt asigurate din bugetul propriu. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] **Art. 898.** - Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la [art. 708](#) alin. (1) se aplică medicamentelor de referință pentru care au fost depuse cereri de autorizare la **ANMDDMR** sau în statele membre ale UE după data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după data de 20 noiembrie 2005. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

[{*}] **Art. 899.** - Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, **ANMDDMR** aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 900. - (1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu se abrogă [Ordonanța de urgență a](#)

[Guvernului nr. 152/1999](#) privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în [Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999](#), aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, **cu excepția art. 109 alin. (1¹)**, precum și orice alte dispoziții contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislația secundară elaborată în baza [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#), aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), următoarele prevederi se abrogă la 3 zile de la data publicării prezentei legi:

- a) **art. 23¹ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999**, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare;
- b) **art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003** pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat în [Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 și nr. 336 bis din 19 mai 2003](#);
- c) **Ordinul ministrului sănătății nr. 1.443/2004** privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#) privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat în [Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004](#).

*

Prezentul titlu transpune [Directiva 2001/83/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în [Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 311 din 28 noiembrie 2001](#), cu modificările și completările ulterioare, cu excepția anexei, amendată prin: [Directiva 2002/98/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#), publicată în [Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 33 din 8 februarie 2003](#), cu modificările ulterioare, [Directiva 2004/24/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce privește medicamentele tradiționale din plante, a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în [Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004](#), [Directiva 2004/27/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în [Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004](#), cu modificările ulterioare, [Directiva 2009/53/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a [Directivei 2001/82/CE](#) și a [Directivei 2001/83/CE](#) în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață, publicată în [Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009](#), și [Directiva 2010/84/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în [Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 384/74 din 31 decembrie 2010](#).

TITLUL XIX

Asistență medicală transfrontalieră

- [CAPITOLUL I](#) Dispoziții generale
- [CAPITOLUL II](#) Delimitări conceptuale
- [CAPITOLUL III](#) Responsabilități în vederea acordării de asistență medicală transfrontalieră
- [CAPITOLUL IV](#) Rambursarea costurilor
- [CAPITOLUL V](#) Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile
- [CAPITOLUL VI](#) Cooperarea în domeniul asistenței medicale
- [CAPITOLUL VII](#) Rețelele europene de referință
- [CAPITOLUL VIII](#) Bolile rare
- [CAPITOLUL IX](#) e - Sănătatea
- [CAPITOLUL X](#) Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale
- [CAPITOLUL XI](#) Dispoziții finale

CAPITOLUL I Dispoziții generale

Art. 901. - (1) Prezentul titlu stabilește cadrul general de facilitare a accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate și promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între România și statele membre ale UE.

(2) Prezentul titlu se aplică serviciilor de asistență medicală acordate pacienților, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a furnizorilor de servicii de asistență medicală.

(3) Prezentul titlu nu se aplică:

a) serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung al căror scop este asistența acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină, după cum urmează:

1. tratamentul bolnavilor care necesită izolare sau internare obligatorie și tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanța de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar - spital;
2. îngrijiri medicale la domiciliu și îngrijiri paliative la domiciliu;

b) alocării de organe și accesului la organe în scopul transplantului de organe;

c) cu excepția cap. V din prezentul titlu, programelor de vaccinare a populației împotriva bolilor infecțioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populației și care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare și implementare.

Art. 902. - (1) Prezentul titlu se aplică fără a aduce atingere legislației care transpune următoarele reglementări din legislația europeană:

a) aprobarea normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, a criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare și a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor sau neincluderea medicamentelor în Lista cu denumiri comune internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

[*] b) stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** pentru diagnostic **in vitro** și a **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** implantabile active, precum și a **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**; (*sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

c) protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și liberei circulații a acestor date;

- d) detașarea salariaților în cadrul prestării de servicii transnaționale și liberul acces la informațiile de interes public;
- e) privind comerțul electronic și unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției;
- f) prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;
- g) aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
- h) titlului XVIII "Medicamentul", [art. 699 - 900](#) din prezenta lege;
- i) organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice;
- j) aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile dintre băncile de țesuturi și celule și terțe părți, a Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din prezenta lege și titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic", [art. 141 - 162](#) din prezenta lege, a Normelor privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic și înființarea Agenției Naționale de Transplant;
- [*] k) recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, desemnarea instituției care să recunoască automat documentele care dovedesc calificarea dobândită în străinătate, în afara sistemului de învățământ, de cetățeni români sau cetățeni ai statelor membre ale UE și ai statelor aparținând SEE, aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare și acreditare pentru instituțiile de învățământ superior din domeniile: medicină, medicină dentară, farmacie, asistenți medicali, moașe, medicină veterinară, arhitectură, precum și pentru colegiile de asistenți medicali generaliști, pentru formarea de bază, recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar și a diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, aprobarea Procedurii de atestare a calificării - pregătire și experiență profesională - dobândite în România, în afara sistemului național de învățământ, de către cetățenii români care doresc să desfășoare activități, în mod independent sau ca salariați, pe teritoriul unui stat membru al UE, privind regimul calificărilor în profesiile de medic, **medic stomatolog**, farmacist, asistent medical generalist și moașă, dobândite în afara granițelor României, aprobarea Metodologiei de organizare și desfășurare a stagiului de adaptare, a probei de aptitudini, precum și de stabilire a statutului persoanelor prevăzute la art. 40 - 42 din [Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007](#) pentru aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de **medic stomatolog**, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană, cu completările ulterioare, care urmează măsura compensatorie în vederea recunoașterii profesionale în România, recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar; titlului XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea CMR", [art. 376 - 475](#), titlului XIII "Exercitarea profesiei de **medic stomatolog**. Organizarea și funcționarea CMSR", [art. 476 - 562](#), și titlului XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea CFR", [art. 563 - 651](#) din prezenta lege; aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de **medic stomatolog**, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al UE, de un stat aparținând SEE sau de Confederația Elvețiană; privind modul de efectuare a pregătirii prin rezidențiat în specialitățile prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; privind organizarea

învățământului postuniversitar de specialitate medical, medico - dentar și farmaceutic uman și învățământului postuniversitar medical și farmaceutic uman; recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România; privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea OAMGMAMR; organizarea activității de expertiză tehnică judiciară și extrajudiciară; autorizarea experților criminaliști care pot fi recomandați de părți să participe la efectuarea expertizelor criminalistice; organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România; (*sintagme înlocuite prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

l) modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere obligațiilor statului român instituite în temeiul:

- a) [Regulamentului \(CE\) nr. 859/2003](#) al Consiliului din 14 mai 2003 de extindere a dispozițiilor [Regulamentului \(CEE\) nr. 1.408/71](#) și [Regulamentului \(CEE\) nr. 547/72](#) la resortisanții unor țări terțe care nu fac obiectul dispozițiilor respective exclusiv pe motive de cetățenie;
- b) [Regulamentului \(CE\) nr. 726/2004](#);
- c) [Regulamentului \(CE\) nr. 883/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială și [Regulamentului \(CE\) nr. 987/2009](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a [Regulamentului \(CE\) nr. 883/2004](#) privind coordonarea sistemelor de securitate socială;
- d) [Regulamentului \(CE\) nr. 1.082/2006](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT);
- e) [Regulamentului \(CE\) nr. 1.338/2008](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă;
- f) [Regulamentului \(CE\) nr. 593/2008](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligațiilor contractuale (Roma I), [Regulamentului \(CE\) nr. 864/2007](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II) și altor norme ale UE privind dreptul internațional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicției tribunalelor și legislației aplicabile;
- g) [Regulamentului \(UE\) nr. 1.231/2010](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 24 noiembrie 2010 de extindere a [Regulamentului \(CE\) nr. 883/2004](#) și a [Regulamentului \(CE\) nr. 987/2009](#) la resortisanții țărilor terțe care nu fac obiectul regulamentelor respective exclusiv pe motive de cetățenie.

CAPITOLUL II

Delimitări conceptuale

Art. 903. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

[*] a) **asistență medicală** - servicii de sănătate furnizate pacienților de către cadrele medicale pentru evaluarea, menținerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea și furnizarea de medicamente și **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**; (*sintagmă înlocuită prin art. I pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

b) **persoană asigurată**:

1. persoanele, inclusiv membrii familiilor acestora, reglementate de art. 2 din [Regulamentul \(CE\) nr. 883/2004](#) și care sunt persoane asigurate în sensul art. 1 lit. c) din regulamentul respectiv; și

2. resortisanții unei țări terțe care intră sub incidența [Regulamentului \(CE\) nr. 859/2003](#) sau a [Regulamentului \(UE\) nr. 1.231/2010](#) ori care satisfac condițiile legislației statului membru de afiliere pentru dreptul la prestații;

c) stat membru de afiliere:

1. în cazul persoanelor menționate la lit. b) pct. 1, România sau un alt stat membru al UE care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în afara statului membru de reședință în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 883/2004](#) și cu [Regulamentul \(CE\) nr. 987/2009](#);
2. în cazul persoanelor menționate la lit. b) pct. 2, România sau un alt stat membru al UE care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în alt stat membru al UE în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 859/2003](#) sau cu [Regulamentul \(UE\) nr. 1.231/2010](#). Dacă niciun stat membru al UE nu are competență în conformitate cu respectivele regulamente, statul membru de afiliere este statul membru în care persoana este asigurată sau în care are dreptul la prestații în caz de boală în conformitate cu legislația statului membru respectiv;

d) stat membru în care se efectuează tratamentul - România sau un alt stat membru al UE pe teritoriul căruia i se acordă pacientului asistența medicală. În cazul telemedicinii, asistența medicală este considerată a fi furnizată în România sau în alt stat membru al UE în care este stabilit furnizorul de servicii medicale;

e) asistență medicală transfrontalieră - asistența medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru al UE decât statul membru de afiliere;

[*] **f) cadru medical** - este medicul, **medicul stomatolog**, farmacistul, asistentul medical generalist, asistentul medical și moașa potrivit [art. 653](#) sau o persoană considerată cadru medical conform legislației statului membru în care se efectuează tratamentul; (*sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019*)

g) furnizor de servicii medicale - orice persoană fizică sau juridică ce furnizează în mod legal asistență medicală pe teritoriul României sau al unui alt stat membru;

h) pacient - orice persoană fizică care solicită să primească sau primește asistență medicală în România sau într-un alt stat membru al UE;

i) medicament - conform definiției prevăzute la [art. 699](#) pct. 1;

[*] **j) dispozitiv medical, tehnologie și dispozitiv asistiv** - conform definiției prevăzute la art. 2 pct. 1 din [Hotărârea Guvernului nr. 798/2003](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic **in vitro**, cu modificările și completările ulterioare; art. 2 alin. (1) pct. 1 din [Hotărârea Guvernului nr. 54/2009](#) privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și conform prevederilor art. 2 alin. (1) din [Hotărârea Guvernului nr. 55/2009](#) privind dispozitivele medicale implantabile active; (*sintagmă înlocuită prin art. I pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

[*] **k) prescripție** - prescripție pentru un medicament sau pentru un **dispozitiv medical, tehnologie și dispozitiv asistiv** eliberată de o persoană calificată în acest sens în România sau în statul membru în care este eliberată prescripția; (*sintagmă înlocuită prin art. I pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

[*] **l) tehnologie medicală** - un medicament, un **dispozitiv medical, tehnologie și dispozitiv asistiv** sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale; (*sintagmă înlocuită prin art. I pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018*)

m) fișe medicale - ansamblul de documente conținând date, evaluări și informații de orice natură privind situația și evoluția clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului;

n) Sistemul de informare al pieței interne - platforma electronică prevăzută de [Regulamentul \(UE\)](#)

[nr. 1.024/2012](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne și de abrogare a [Deciziei 2008/49/CE](#) a Comisiei ("[Regulamentul IMI](#)").

CAPITOLUL III

Responsabilități în vederea acordării de asistență medicală transfrontalieră

Art. 904. - În înțelesul prezentului titlu, asistența medicală transfrontalieră este acordată pe teritoriul României ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijiri de bună calitate, echității și solidarității și în conformitate cu:

- a) legislația națională privind asistența medicală;
- b) standardele și orientările naționale privind calitatea și siguranța prevăzute în normele privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, cu modificările ulterioare, în ghidurile și protocoalele clinice aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), precum și potrivit standardelor de acreditare definite de Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate, precum și în alte dispoziții legale în vigoare;
- c) legislația UE în materie de standarde de siguranță.

Art. 905. - (1) Pe lângă CNAS se înființează și funcționează Punctul național de contact, ca structură fără personalitate juridică, denumit în continuare PNC, cu următoarele atribuții:

- a) consultarea cu organizațiile de pacienți, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății, furnizorii de servicii medicale și asigurătorii de sănătate;
- b) colaborarea cu celelalte PNC și cu Comisia Europeană în acest sens;
- c) furnizarea către pacienți, la cerere, a datelor de contact ale punctelor naționale de contact din alte state membre ale UE;
- d) furnizarea către pacienți a informațiilor privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv a informațiilor la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricții privind desfășurarea activității lor profesionale, informații în conformitate cu [art. 908](#), precum și a informațiilor privind drepturile pacienților, procedurile referitoare la plângeri și mecanismele pentru repararea daunelor, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și opțiunile juridice și administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere;
- e) furnizarea către pacienți și cadre medicale, la cerere, a informațiilor privind drepturile cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi în ceea ce privește termenii și condițiile de rambursare a costurilor și procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul prezentului capitol și drepturile ce decurg din [Regulamentul \(CE\) nr. 883/2004](#);
- f) furnizarea către pacienți de informații cu privire la elementele pe care trebuie să le conțină o prescripție medicală prescrisă în România și care se eliberează într-un alt stat membru.

(2) Informațiile prevăzute la alin. (1) sunt ușor accesibile și sunt puse la dispoziție prin mijloace electronice și în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.

(3) Nerespectarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1) de către personalul PNC constituie abatere disciplinară și se sancționează potrivit legii.

Art. 906. - (1) Organizarea și funcționarea PNC se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS*).

(2) Finanțarea PNC se asigură din fond.

Art. 907. - (1) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene denumirea și datele de contact ale PNC desemnat.

(2) Ministerul Sănătății publică pe site-ul propriu informațiile prevăzute la alin. (1), potrivit normelor aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și președintelui CNAS.

Art. 908. - PNC este obligat să furnizeze, potrivit legii, pacienților, la cerere, informații privind:

- a) standardele și orientările menționate la [art. 904](#) lit. b);
- b) supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale;
- c) furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența standardelor și orientărilor prevăzute la lit. a);
- d) accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap.

Art. 909. - (1) Pacienții au dreptul să depună plângeri prin intermediul cărora aceștia pot solicita repararea daunelor potrivit prevederilor legale în vigoare, dacă aceștia suferă prejudicii produse în urma asistenței medicale pe care o primesc.

(2) Pacienții au dreptul la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit [Legii nr. 677/2001](#), cu modificările și completările ulterioare, [Legii nr. 506/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, și art. 21 din [Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003](#).

(3) Pentru asigurarea continuității asistenței medicale, pacienții din celelalte state membre ale UE, care au beneficiat de tratament pe teritoriul României, au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, în format hârtie sau în format electronic, și au acces la cel puțin o copie a acestui dosar, sub rezerva prevederilor [Legii nr. 677/2001](#), cu modificările și completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(4) Pacienții din România care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistență medicală transfrontalieră au acces de la distanță, potrivit legii, la dosarele lor medicale sau primesc cel puțin o copie a acestora, în conformitate cu și sub rezerva prevederilor [Legii nr. 677/2001](#), cu modificările și completările ulterioare, [Ordinului Avocatului Poporului nr. 75/2002](#), [Legii nr. 46/2003](#), [Legii nr. 506/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, respectiv ale [Legii nr. 102/2005](#), cu modificările și completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(5) Persoanele asigurate au dreptul la rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere indiferent de locul de pe teritoriul UE al acordării asistenței medicale respective.

Art. 910. - (1) Furnizorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul României au următoarele obligații:

- a) să pună la dispoziția pacienților informații referitoare la opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în România;
- b) să pună la dispoziția pacienților facturi clare și informații clare privind prețurile și/sau tarifele;
- c) să pună la dispoziția pacienților informații privind autorizarea sau înregistrarea, asigurarea acestora sau privind alte mijloace de protecție personală sau colectivă cu privire la răspunderea civilă a cadrelor medicale și a furnizorului de servicii medicale, în conformitate cu prevederile legale;
- d) să acorde asistență medicală transfrontalieră în mod nediscriminatoriu din motive de naționalitate tuturor pacienților din celelalte state membre ale UE, cu excepția situațiilor în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea lor fundamentală de a asigura acces suficient și permanent la asistență medicală; situațiile cu caracter de excepție definite de prezentul alineat se stabilesc prin hotărâre a Guvernului;

- e) să perceapă pacienților cetățeni ai altor state membre ale UE prețuri și/sau tarife identice cu cele percepute cetățenilor români aflați într-o situație medicală comparabilă. În situația în care nu există prețuri și/sau tarife comparabile pentru pacienții autohtoni, prețurile și/sau tarifele sunt calculate de către furnizori în conformitate cu criteriile obiective și nediscriminatorii;
- f) să realizeze monitorizarea medicală în cazul în care un pacient a beneficiat de asistență medicală transfrontalieră, similară cu cea de care ar fi beneficiat pacientul dacă asistența medicală ar fi fost furnizată pe teritoriul României, în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedește necesară;
- g) să respecte confidențialitatea datelor cu caracter personal în conformitate cu prevederile legale în materie;
- h) să pună la dispoziția pacienților documentele prevăzute la [art. 909](#) alin. (3) și (4) în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării solicitării.

(2) Furnizorii de servicii medicale pun la dispoziție PNC, la cerere, gratuit, informațiile prevăzute la alin. (1) lit. a) - c).

(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1) constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 500 lei la 5.000 lei.

(4) Dispozițiile referitoare la contravențiile din prezenta lege se completează cu prevederile [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#), aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

(5) Limitele amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.

(6) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit și se sancționează de către organele de control ale Ministerului Sănătății, Ministerului Finanțelor Publice, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor, potrivit competențelor legale.

Art. 911. - (1) Procedurile administrative privind accesul la asistența medicală transfrontalieră, precum și rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere acordate într-un alt stat membru au la bază criteriile obiective și nediscriminatorii care sunt necesare și proporționale cu obiectivul urmărit.

(2) Procedurile administrative prevăzute la alin. (1) sunt ușor accesibile și informațiile privind o astfel de procedură sunt puse la dispoziția publicului la nivelul adecvat acestuia. O astfel de procedură permite asigurarea prelucrării solicitărilor în mod obiectiv și imparțial.

CAPITOLUL IV **Rambursarea costurilor**

Art. 912. - (1) Costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate de casele de asigurări de sănătate în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), pensionarii și membrii lor de familie care au reședința pe teritoriul unui alt stat membru al UE și pentru care, conform [Regulamentului \(CE\) nr. 883/2004](#) și [Regulamentului \(CE\) nr. 987/2009](#), România este responsabilă pentru rambursarea costurilor asistenței medicale, beneficiază pe teritoriul României de asistența medicală acordată în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate în aceleași condiții ca în cazul în care pensionarii și membrii lor de familie și-ar avea reședința în România, cu excepția:

- a) asistenței medicale care, potrivit [Directivei 2011/24/UE](#), este supusă autorizării prealabile în statul membru al UE de reședință, pentru pensionarii și membrii lor de familie care și-au stabilit reședința în statul membru respectiv și în cazul în care acest stat membru a optat pentru o rambursare de sume fixe;
- b) asistenței medicale furnizate în conformitate cu cap. I al titlului III din [Regulamentul \(CE\) nr. 883/2004](#);
- c) serviciilor prevăzute la [art. 901](#) alin. (3) din prezentul titlu.

[*] (3) Fără a aduce atingere prevederilor [Regulamentului \(CE\) nr. 883/2004](#), persoanele asigurate în sistemul de asigurări obligatorii de sănătate din România, care se deplasează într-un alt stat membru UE pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, suportă contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** primite în conformitate cu legislația statului membru în care se acordă asistența medicală. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] (4) Contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** prevăzute la alin. (1) va fi rambursată de către casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată: *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

[*] a) dacă serviciile medicale, medicamentele și **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** se regăsesc printre prestațiile la care are dreptul persoana asigurată conform legislației asigurărilor sociale de sănătate și sunt decontate din fond; *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

b) dacă sunt respectate criteriile de eligibilitate prevăzute în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului;

c) până la nivelul prețurilor/tarifelor care ar fi fost suportate de România prin sistemul de asigurări sociale de sănătate, dacă asistența medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul României, fără a depăși prețurile/tarifele efective ale asistenței medicale primite și evidențiate în documentele de plată și fără a suporta contravaloarea serviciilor de cazare și de călătorie suportate de persoanele asigurate, precum și costuri suplimentare suportate de persoanele cu handicap din cauza unuia sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistență medicală transfrontalieră.

(5) Metodologia de rambursare a prețurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora, se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

Art. 913. - (1) În situația în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraților privind rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Asigurații pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1) sau împotriva nivelului contravalorii asistenței medicale transfrontaliere rambursate, la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în condițiile [Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004](#), cu modificările și completările ulterioare.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns, asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor [Legii nr. 554/2004](#), cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL V

Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile

Art. 914. - (1) Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistența medicală care:

a) face obiectul unor cerințe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în România sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane și:

(i) presupune internarea pacientului în spital pentru spitalizare continuă - spitalizare mai mare de 24 de ore - pentru tipurile de tratament stabilite prin hotărâre a Guvernului;

(ii) necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și

costisitor;

- b) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație;
- c) este furnizată de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, ar putea genera preocupări serioase și specifice legate de calitatea sau siguranța îngrijirii, cu excepția asistenței medicale supuse legislației UE care asigură un nivel minim de siguranță și calitate în UE.

(2) Asistența medicală ce face obiectul autorizării prealabile, condițiile de autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(3) În ceea ce privește cererile de autorizare prealabilă depuse de o persoană asigurată pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, casele de asigurări de sănătate verifică dacă au fost îndeplinite condițiile prevăzute de [Regulamentul \(CE\) nr. 883/2004](#). În cazul îndeplinirii condițiilor, autorizarea prealabilă este acordată în temeiul regulamentului respectiv, cu excepția situației în care asiguratul solicită, în scris, contrariul.

(4) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene categoriile de asistență medicală supuse autorizării prealabile.

Art. 915. - (1) În situația în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraților privind autorizarea prealabilă pentru rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să le comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Asigurații pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1) la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în termen de 15 zile de la data luării la cunoștință, urmând a primi un răspuns în termen de 15 zile de la data înregistrării contestației.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns prevăzut la alin. (2), asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor [Legii nr. 554/2004](#), cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL VI

Cooperarea în domeniul asistenței medicale

Art. 916. - (1) În aplicarea prezentului titlu, Ministerul Sănătății cooperează cu celelalte structuri similare din statele membre UE prin schimburi de informații, în special între PNC-urile lor, în conformitate cu [art. 905](#) alin. (1) lit. b).

(2) Ministerul Sănătății facilitează, în limitele competenței, cooperarea privind acordarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel național/teritorial și local, inclusiv prin intermediul tehnologiilor informației și comunicării și al altor forme de cooperare transfrontalieră.

Art. 917.

[*] (1) Ministerul Sănătății, în calitate de coordonator al Sistemului de informare al pieței interne (IMI) și CMR, CMSR, CFR și OAMGMAMR, în calitate de autorități competente în sensul [Regulamentului \(UE\) nr. 1.024/2012](#), pun la dispoziția PNC și autorităților din alte state membre, la cerere, gratuit, informațiile privind dreptul de practică al cadrelor medicale aflate în evidență, în scopul acordării de asistență medicală transfrontalieră. *(sintagmă înlocuită prin art. II din [Legea nr. 35/2019](#), în vigoare de la 24 ianuarie 2019)*

(2) Schimbul de informații cu autoritățile din alte state membre se desfășoară prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne.

Art. 918. - (1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul României și este inclus în lista de medicamente de care beneficiază asigurații, în conformitate cu titlul XVIII "Medicamentul" sau cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), prescripțiile eliberate în alt stat membru

al UE unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul României în conformitate cu legislația în vigoare și orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care aceste restricții:

- a) se limitează la ceea ce este necesar și proporționat pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatoare; sau
- b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea, conținutul sau claritatea unei prescripții individuale.

(2) Recunoașterea prescripțiilor prevăzute la alin. (1) nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării prescripțiilor și medicamentelor, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor se stabilește prin norme metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(3) Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, în temeiul legislației în vigoare, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescripții eliberate în alt stat membru al UE, dacă farmacistul ar avea dreptul să refuze eliberarea, în cazul în care prescripția ar fi fost eliberată în statul membru de afiliere.

(4) În plus față de recunoașterea prescripției, în cazul în care o prescripție este emisă în statul membru în care se efectuează tratament pentru produse sau echipamente medicale disponibile în România și se solicită eliberarea prescripției în România, asigurarea continuității tratamentului se va realiza conform normelor metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului prevăzute la alin. (2).

[{*}] (5) Prezentul articol se aplică, de asemenea, **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** care sunt introduse legal pe piața din România și sunt decontate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate. *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)*

(6) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescripții medicale speciale, astfel cum se prevede la [art. 793](#) alin. (2).

CAPITOLUL VII

Rețelele europene de referință

Art. 919. - Ministerul Sănătății sprijină dezvoltarea rețelelor europene de referință prin:

- a) conectarea furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul național și asigurarea diseminării informațiilor către furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză adecvate de pe teritoriul național;
- b) stimularea participării furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză la rețelele europene de referință.

CAPITOLUL VIII

Bolile rare

Art. 920. - Ministerul Sănătății cooperează cu celelalte state membre ale UE în ceea ce privește dezvoltarea capacității de diagnosticare și tratament prin:

- a) sporirea gradului de informare a cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispoziție, la nivelul UE, pentru a le oferi asistență în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare, în special baza de date Orphanet, și cu privire la rețelele europene de referință;
- b) sporirea gradului de informare a pacienților, a cadrelor medicale și a organismelor responsabile cu finanțarea asistenței medicale cu privire la posibilitățile oferite de [Regulamentul \(CE\) nr. 883/2004](#) de a trimite pacienții care suferă de boli rare în alte state membre chiar și pentru

diagnosticare și tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.

CAPITOLUL IX e - Sănătatea

Art. 921. - Ministerul Sănătății și CNAS cooperează și participă la schimburi de informații cu alte state membre ale UE care operează în cadrul unei rețele voluntare ce conectează autoritățile naționale responsabile de e - sănătate desemnate de statele membre ale UE.

CAPITOLUL X Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

Art. 922. - (1) Ministerul Sănătății participă la întâlnirile și activitățile rețelei voluntare a UE care conectează autoritățile și organismele naționale responsabile de evaluarea tehnologiilor în domeniul sănătății.

(2) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene datele de contact ale reprezentanților desemnați.

CAPITOLUL XI Dispoziții finale

Art. 923. - (1) Ministerul Sănătății furnizează Comisiei Europene asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor și rapoartelor de implementare.

(2) CNAS recurge la Comisia administrativă instituită în temeiul art. 71 din [Regulamentul \(CE\) nr. 883/2004](#) pentru abordarea consecințelor financiare ale aplicării prezentului titlu asupra statelor membre ale UE care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, în cazurile reglementate de art. 20 alin. (4) și art. 27 alin. (5) din regulamentul respectiv.

*

Prezentul titlu transpune parțial [Directiva nr. 2011/24/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, p. 45 - 65.

TITLUL XX

[{*}]

Dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive

(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

- [CAPITOLUL I](#) Dispoziții generale
- [[{*}](#)] [CAPITOLUL II](#) Autoritatea competentă în domeniul **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)
- [[{*}](#)] [CAPITOLUL III](#) Supravegherea **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** în utilizare (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)
- [CAPITOLUL IV](#) Sancțiuni
- [CAPITOLUL V](#) Baza de date
- [CAPITOLUL VI](#) Dispoziții tranzitorii și finale

CAPITOLUL I Dispoziții generale

Art. 924.

[*] (1) Prezentul titlu stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** puse în funcțiune și utilizate, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] (2) Prevederile prezentului titlu se aplică și accesoriilor **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**, atunci când accesoriile sunt fojosite împreună cu un **dispozitiv medical, tehnologie și dispozitiv asistiv** pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive**. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

Art. 925. - (1) Termenii folosiți în prezentul titlu se definesc conform prevederilor art. 2 din [Ordonanța Guvernului nr. 20/2010](#) privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației UE care armonizează condițiile de comercializare a produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 606 din 26 august 2010, cu modificările ulterioare, art. 2 din [Hotărârea Guvernului nr. 54/2009](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 94 din 17 februarie 2009, art. 2 din [Hotărârea Guvernului nr. 55/2009](#) privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 din 25 februarie 2009, și ale art. 2 din [Hotărârea Guvernului nr. 798/2003](#) privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic **in vitro**, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificările și completările ulterioare.

[*] (2) În sensul prezentei legi, sintagma **supraveghere în utilizare** se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a **dispozitivului medical, tehnologiei și dispozitivului asistiv** și se identifică incidentele în utilizare. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] (3) În sensul prezentului titlu, prin **structură de specialitate** se înțelege Departamentul de dispozitive medicale din cadrul **ANMMDMR**, care exercită atribuții specifice. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 926.

[*] (1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății*). (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] (2) Activitățile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** ce fac obiectul acestor activități. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] (3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de **ANMMDMR**, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] **Art. 926¹.** - Catalogul național al dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive

cuprinzând prețurile de decontare ale dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, modalitatea tehnică de stabilire a prețurilor de decontare și categoriile de dispozitive pentru care se stabilesc, în condițiile legii, prețuri de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ANMDDMR și CNAS. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 927.

[{*}] (1) **Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** se comercializează, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la [art. 926](#) alin. (3). (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[{*}] (2) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, distribuie, instalare și întreținere a **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** în statul lor de origine UE sau SEE. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

(3) Persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la [art. 926](#) alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la [art. 926](#) alin. (3).

(4) Persoanele fizice și persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la [art. 926](#) alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de specialitate orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

[{*}] (5) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la [art. 926](#) alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** asupra cărora au intervenit, să supună aceste **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[{*}] **Art. 928. - Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății**, următoarelor modalități de control: (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

- a) control prin verificare periodică;
- b) inspecție și testare inopinată;
- c) supraveghere în utilizare.

[{*}] **Art. 929. - Activitățile de evaluare** prevăzute la [art. 926](#) alin. (3), precum și cele de control prevăzute la [art. 928](#) se realizează de către ANMDDMR. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 930.

[{*}] (1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, ANMDDMR are următoarele atribuții principale: (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[{*}] a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**; (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

b) evaluează și/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la [art. 926](#) alin. (3);

[*] c) asigură, prin examinare și testare, controlul **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății***); (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] d) asigură evaluarea performanțelor **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**, în condițiile prevăzute de prezentul titlu; (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

e) informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul său de competență.

[*] (2) **ANMDDMR** desfășoară și alte activități, în condițiile legii. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

Art. 931.

[*] (1) Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive second - hand, furnizate gratuit sau contra cost, se comercializează, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către **ANMDDMR** și în baza avizului eliberat de către aceasta. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] (2) **Dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** second - hand prevăzute la alin. (1), comercializate și/sau puse în funcțiune, trebuie să poarte marcajul de conformitate CE și să fi fost supuse evaluării conformității înainte de introducerea pe piață, potrivit normelor europene privind **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive**. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

CAPITOLUL II

[*]

Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive
(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

Art. 932.

[*] (1) **ANMDDMR** este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] (2) **ANMDDMR** exercită atribuțiile autorității competente prevăzute în legislație și propune ministrului sănătății actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, după caz. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] (3) Politica în domeniul **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** este elaborată de către Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de reglementare. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] (4) Comisia pentru dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, împreună cu Departamentul de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive din cadrul **ANMDDMR**, organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a **dispozitivelor medicale**, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare. (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] (5) Componența, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

CAPITOLUL III

[*]

Supravegherea dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în utilizare (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

Art. 933.

[*] (1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația: (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] a) de a utiliza **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** numai în scopul pentru care au fost realizate; (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] b) de a se asigura că **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile; (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] c) de a aplica un program de supraveghere a **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive**, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare; (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea **dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive** cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii; (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

e) de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;

[*] f) de a raporta **ANM DMR** toate dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății; (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

[*] g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** utilizate, reparate și verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] (2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării și care se supun cerințelor reglementărilor sau, după caz, procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

[*] (3) Utilizatorii de **dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive** trebuie să se asigure că pentru **dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive** puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuare a service-ului. (sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din [O.U.G. nr. 8/2018](#), în vigoare de la 1 martie 2018)

CAPITOLUL IV

Sanțiuni

Art. 934. - Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

Art. 935. - Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

- a) nerespectarea prevederilor [art. 927](#) alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate;
- b) nerespectarea prevederilor [art. 927](#) alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei și cu retragerea avizului prevăzut la [art. 926](#) alin. (3);
- [*] c) nerespectarea prevederilor [art. 931](#), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă furnizorului și unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării **dispozitivului medical, tehnologiei și dispozitivului asistiv** până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu; *(sintagmă înlocuită prin art. 1 pct. 52 din O.U.G. nr. 8/2018, în vigoare de la 1 martie 2018)*
- d) nerespectarea prevederilor [art. 927](#) alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;
- e) nerespectarea prevederilor [art. 933](#) alin. (1) lit. a) - e), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;
- f) nerespectarea prevederilor [art. 933](#) alin. (1) lit. f), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;
- g) împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

Art. 936.

[*] (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de către personalul ANMDMR împuternicit în acest scop. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

(2) Împotriva procesului - verbal de constatare a contravențiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârșit contravenția.

(3) Hotărârea pronunțată de judecătoria este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

(4) Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute la titlul XX se completează cu cele ale [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#), aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL V

Baza de date

[*] **Art. 937.** - Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată și coordonată de ANMDMR. *(sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)*

Art. 938. - Normele metodologice și instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății se publică conform prevederilor prezentului titlu.

CAPITOLUL VI

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 939. - Pentru examinările prevăzute la [art. 930](#) alin. (1) lit. b) - d), ANMDM stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății[*].

Art. 940. - Persoanele juridice și persoanele fizice cărora le sunt aplicabile prevederile prezentului titlu sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu.

[*] **Art. 941.** - Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și

dispozitivelor asistive din cadrul ANMMDR elaborează în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu normele metodologice pentru aplicarea acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sănătății**). (sintagmă înlocuită prin art. 21 din [Legea nr. 134/2019](#), în vigoare de la 20 iulie 2019)

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile care nu sunt încorporate în forma republicată a [Legii nr. 95/2006](#) și care se aplică, în continuare, ca dispoziții proprii ale actelor modificatoare:

1. Art. II și III din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2006](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății și pentru abrogarea unor dispoziții din alte acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 25 septembrie 2006, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 34/2007](#):

"Art. II. - Art. 5 alin. (3) lit. a) din [Ordonanța Guvernului nr. 70/2002](#) privind administrarea unităților sanitare publice de interes județean și local, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 31 august 2002, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 99/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la data de 1 ianuarie 2007.

Art. III. - Art. 5 alin. (3) din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 58/2001](#) privind organizarea și finanțarea rezidențiatului, stagiaturii și activității de cercetare medicală în sectorul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 215 din 26 aprilie 2001, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 41/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la data de 1 ianuarie 2007."

2. Art. 26 din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008](#) privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății Publice către autoritățile administrației publice locale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobată prin [Legea nr. 174/2011](#), cu modificările ulterioare:

"Art. 26. - La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență se abrogă titlul V din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare."

3. Art. II din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2009](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 419 din 18 iunie 2009, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 91/2010](#):

"Art. II. - (1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, funcția de manager sau manager interimar al spitalului, ocupată în prezent conform legii, poate fi exercitată numai de persoana fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică, care îndeplinește dispozițiile prezentei ordonanțe de urgență.

(2) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, ministrul sănătății numește prin ordin comisii în vederea analizării și verificării îndeplinirii de către manageri și manageri interimari a dispozițiilor prezentei

ordonanțe de urgență.

(3) Comisiile prevăzute la alin. (2) vor întocmi în termen de 30 de zile de la numire un raport privind îndeplinirea sau neîndeplinirea de către manageri și manageri interimari de spital a dispozițiilor prezentei ordonanțe de urgență."

4. Art. II din [Legea nr. 91/2010](#) privind aprobarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 69/2009](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 26 mai 2010:

"**Art. II.** - La data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 69/2009](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, se aplică și în cazul managerilor generali sau al managerilor generali interimari ai serviciilor de ambulanță județene și ale municipiului București."

5. Art. VII din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010](#) privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, aprobată prin [Legea nr. 193/2011](#):

"**Art. VII.** - (1) Numărul maxim de posturi pentru unitățile cu personalitate juridică aflate în subordinea Ministerului Sănătății, finanțate integral de la bugetul de stat sau finanțate din venituri proprii și subvenții de la bugetul de stat, ori aflate în coordonarea Ministerului Sănătății, finanțate integral din venituri proprii, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, potrivit legii.

(2) Încadrarea în numărul maxim de posturi prevăzut la alin. (1) se face prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Încadrarea în numărul maxim de posturi se face în termenele și cu procedura stabilită de lege aplicabilă fiecărei categorii de personal."

6. Art. VII din [Legea nr. 276/2010](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 416/2001](#) privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 888 din 30 decembrie 2010:

"**Art. VII.** - De la data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile art. 260 alin. (1) lit. a) și d*) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, precum și prevederile art. 3 alin. (4) și ale art. 12 alin. (2) din [Legea nr. 260/2008](#) privind asigurarea obligatorie a locuințelor împotriva cutremurelor, alunecărilor de teren și inundațiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 10 noiembrie 2008, cu modificările și completările ulterioare, se modifică în mod corespunzător."

7. Norma de transpunere a legislației europene din [Legea nr. 115/2011](#) pentru completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 429 din 20 iunie 2011:

" Prezenta lege transpune prevederile art. 2 pct. 1 din [Directiva 2009/53/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009, de modificare a [Directivei 2001/82/CE](#) și a [Directivei 2001/83/CE](#) în ceea ce privește modificări ale

condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009."

8. Art. III din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 35/2012](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 113/2014](#):

"Art. III. - (1) Dispozițiile prevăzute de art. 815 alin. (3) lit. b)**) din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, sunt aplicabile și deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață emise înainte de data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, de la data reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață, dar nu mai târziu de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(2) ANMDM verifică transmiterea în format electronic a informațiilor despre reacțiile adverse suspectate către baza de date EudraVigilance, conform art. 819 alin. (3)***) din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare.

Transmiterea acestor informații se face de către deținătorii autorizației de punere pe piață în termen de 6 luni de la anunțarea de către Agenția Europeană a Medicamentelor a funcționalității bazei de date EudraVigilance.

(3) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să raporteze Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul în cauză a luat cunoștință de eveniment, toate reacțiile adverse grave suspectate care apar pe teritoriul României. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să raporteze Agenției Europene a Medicamentelor toate reacțiile adverse grave care au loc pe teritoriul unei țări terțe și, dacă se solicită acest lucru, autorităților competente din statele membre în care medicamentul este autorizat.

(4) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), ANMDM poate solicita deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață să raporteze, în termen de 90 de zile de la data la care deținătorul în cauză a luat cunoștință de eveniment, toate reacțiile adverse nongrave suspectate și care apar pe teritoriul României.

(5) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), ANMDM se asigură că rapoartele menționate la alin. (4) despre evenimente care au apărut pe teritoriul său sunt puse de îndată la dispoziție în baza de date EudraVigilance, dar nu mai târziu de 15 zile de la raportarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a reacțiilor adverse suspectate grave.

(6) În ceea ce privește obligația deținătorului autorizației de punere pe piață de a transmite Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform art. 819² alin. (1)*) din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, ANMDM se asigură că respectiva obligație se duce la îndeplinire în termen de 12 luni de la stabilirea funcționalității depozitului electronic european și de la anunțul Agenției Europene a Medicamentelor cu privire la aceasta. Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea depozitului electronic european pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele periodice privind siguranța tuturor autorităților competente din statele membre în care medicamentul a fost autorizat."

9. Art. II, III, VII și Norma de transpunere a legislației europene din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 886 din 27 decembrie 2012, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 359/2013](#):

"**Art. II. - (1)** Autoritățile competente adoptă dispozițiile/prevederile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a art. I pct. 73, 74, 76 și 77 din prezentul act normativ, în termen de 3 ani de la data publicării actelor delegate prevăzute la art. I pct. 77 din prezenta ordonanță de urgență.

(2) Persoanele prevăzute la art. 761¹ alin. (1)** și art. 796² alin. (2)*** din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care și-au început activitatea înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ depun formularul de înregistrare la ANMDM până la data de 2 martie 2013.

Art. III. - Alineatul (2) al articolului 16 din [Legea nr. 584/2002](#) privind măsurile de prevenire a răspândirii maladii SIDA în România și de protecție a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 814 din 8 noiembrie 2002, cu modificările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

«**(2)** Finanțarea activităților terapeutice și de îngrijiri medicale se realizează din bugetul Ministerului Sănătății sau, după caz, al CNAS, potrivit legii.»

.....
Art. VII. - În anul 2013, finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează inclusiv din transferuri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății, către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pentru:

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

*

Prezenta ordonanță de urgență transpune [Directiva 2011/62/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 174 din data 1 iulie 2011, cu excepția art. 1 pct. 20."

10. Art. VIII, IX, XIV și XV din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății,

precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 132/2014](#):

- Art. VIII. - (1)** Activitatea de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale și îngrijiri medicale și paliative se realizează de Agenția de Evaluare și Calitate în Sănătate, structura de specialitate în subordinea Ministerului Sănătății, care va fi înființată în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, prin hotărâre a Guvernului.
- (2)** În termenul prevăzut la alin. (1), criteriile, metodologia de evaluare și cuantumul taxei de evaluare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.
- (3)** Veniturile obținute în urma activității de evaluare se constituie venituri proprii ale structurii de specialitate prevăzute la alin. (1).
- (4)** La data intrării în vigoare a prevederilor prevăzute la alin. (1), art. 244 din [Legea nr. 35/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

- Art. IX. - (1)** În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, [Legea nr. 178/2000](#) privind produsele cosmetice, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 120 din 17 februarie 2011, se abrogă.
- (2)** Măsurile pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor [Regulamentului \(CE\) nr. 1.223/2009](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare) se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

.....

Art. XIV. - Ministerul Finanțelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență în structura bugetului de stat, a bugetului activităților finanțate integral din venituri proprii și a bugetului Ministerului Sănătății, precum și în volumul și structura bugetului FNUASS pe anul 2014, cu menținerea echilibrului bugetar.

Art. XV. - Anual, nivelul transferurilor către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prevăzute la art. 54 alin. (1) lit. a)****) din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, trebuie să acopere cel puțin nivelul sumelor alocate în anul precedent pentru finanțarea programelor naționale de sănătate preluate de CNAS de la Ministerul Sănătății potrivit prezentei ordonanțe de urgență."

11. Art. II din [Legea nr. 132/2014](#) privind aprobarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 2/2014](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 739 din 10 octombrie 2014:

"Art. II. - Hotărârile Guvernului prevăzute la art. 872 alin. (3) și (4), art. 873 alin. (1) lit. d) și alin. (5), art. 874 alin. (3) lit. b) și alin. (4), art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) și alin. (2), art. 877 alin. (1) și art. 880 alin. (2) și (4)*****) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege, se elaborează în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I."

12. Art. II din [Ordonanța Guvernului nr. 11/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 126/2015](#):

"**Art. II. - (1)** Certificatele de acreditare a spitalelor emise de Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor își păstrează valabilitatea.

(2) În tot cuprinsul actelor normative sintagma «Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor» se înlocuiește cu sintagma «Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate».

(3) Hotărârea Guvernului prevăzută la art. 175 alin. (4)* din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, se elaborează în termen de 60 de zile de la publicarea prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(4) Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate preia de la Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor prevederile bugetare, execuția bugetară până la data preluării, posturile și personalul aferent structurilor de personal, precum și întregul patrimoniu. Protocoalele de predare - preluare se încheie în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la art. 175 alin. (4)* din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare.

(5) Încadrarea personalului prevăzut la alin. (4) se face în structura organizatorică cu respectarea termenelor și a condițiilor prevăzute de lege pentru fiecare categorie de personal și cu păstrarea drepturilor salariale avute la data preluării.

(6) Autoritatea Națională de Management al Calității în Sănătate se substituie în toate drepturile și obligațiile care decurg din acte normative, contracte, convenții, înțelegeri, protocoale, memorandumuri și acorduri în care Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor este parte, inclusiv în litigiile aferente activităților acesteia.

(7) Până la data încheierii protocoalelor, atribuțiile Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate sunt exercitate în continuare de către Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor.

(8) După încheierea protocoalelor Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor se desființează."

13. Art. II și III din [Legea nr. 91/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015:

"**Art. II. - Prevederile cap. III - Conducerea spitalelor - al titlului VII din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, nu se aplică penitenciarelor - spital.**

[{*}] **NOTĂ UltraTech:** Dispozițiile art. 788 alin. (2), devenit art. 800 alin. (2) în prezenta formă republicată, suspendate de la 23 aprilie 2016 până la 31 decembrie 2016 prin art. I din [Legea nr. 67/2016](#), și se repun în vigoare de la 1 ianuarie 2017.

14. Art. II din [Legea nr. 126/2015](#) privind aprobarea [Ordonanței Guvernului nr. 11/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 395 din 5 iunie 2015:

"**Art. II.** - În vederea asigurării funcționării Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, numărul maxim de posturi, aprobat și finanțat în anul 2015 pentru Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, se suplimentează cu 25 de posturi."

15. Art. III, IV și V din [Legea nr. 184/2015](#) pentru aprobarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#) privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015:

"**Art. III.** - Punctele 47 și 48 ale articolului II transpun art. 7 alin. (2) lit. b) și art. 9 alin. (1) și (2) din [Directiva 2011/24/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45 - 65.

Art. IV. - În tot cuprinsul [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, **sintagmele «[Legea nr. 571/2003](#)» și «[Legea nr. 571/2003](#) privind Codul fiscal» se înlocuiesc cu sintagma «Codul fiscal», iar sintagmele «[Ordonanța Guvernului nr. 92/2003](#) privind Codul de procedură fiscală» și «[Ordonanța Guvernului nr. 92/2003](#)» se înlocuiesc cu sintagma «Codul de procedură fiscală».**

Art. V. - **La data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2014](#) privind modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 4 noiembrie 2014, art. VI și referirea la transpunerea art. 7 alin. (2) lit. b) și art. 9 alin. (1) și (2) din [Directiva 2011/24/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011, pag. 45 - 65.**

*) Republicată în temeiul art. VI din [Legea nr. 184/2015](#) pentru aprobarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#) privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015, dându-se textelor o nouă numerotare.

[Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății a fost publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 391 din 5 mai 2006 și, ulterior, a mai fost modificată și completată prin:

- [Ordonanța Guvernului nr. 35/2006](#) pentru modificarea și completarea [Ordonanței Guvernului nr. 92/2003](#) privind Codul de procedură fiscală, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 675 din 7 august 2006, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 742 din 31 august 2006, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 505/2006](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.054 din 30 decembrie 2006;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2006](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății și pentru abrogarea unor dispoziții din alte acte

normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 803 din 25 septembrie 2006, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 823 din 6 octombrie 2006, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 34/2007](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 38 din 18 ianuarie 2007;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 88/2006](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative prin care se acordă drepturi sociale, precum și unele măsuri în domeniul cheltuielilor de personal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 941 din 21 noiembrie 2006, și aprobată cu completări prin [Legea nr. 120/2007](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 299 din 4 mai 2007;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 104/2006](#) pentru modificarea alin. (3) al art. 190 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.007 din 19 decembrie 2006, respinsă prin [Legea nr. 284/2007](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 733 din 30 octombrie 2007;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 20/2007](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 212 din 28 martie 2007, și aprobată prin [Legea nr. 73/2011](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011;
- [Legea nr. 264/2007](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 503 din 27 iulie 2007;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 90/2007](#) privind unele măsuri financiar - fiscale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate și reglementări în domeniul cheltuielilor de personal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 659 din 26 septembrie 2007, aprobată prin [Legea nr. 88/2008](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 292 din 15 aprilie 2008;
- [Legea nr. 281/2007](#) pentru modificarea alin. (3) al art. 17 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 718 din 23 octombrie 2007;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 484 din 30 iunie 2008, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 608 din 15 august 2008, cu modificările ulterioare, și aprobată prin [Legea nr. 74/2011](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011, cu modificările ulterioare;
- [Legea nr. 157/2008](#) pentru completarea alin. (2) al art. 218 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 557 din 23 iulie 2008;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 170/2008](#) pentru modificarea [Legii nr. 51/1993](#) privind acordarea unor drepturi magistraților care au fost înlăturați din justiție pentru considerente politice în perioada anilor 1945 - 1952, precum și pentru modificarea art. 213 alin. (1) lit. c) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 792 din 26 noiembrie 2008, și aprobată prin [Legea nr. 137/2009](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 311 din 12 mai 2009;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008](#) privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății Publice către autoritățile administrației publice locale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobată prin [Legea nr. 174/2011](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 730 din 17 octombrie 2011, cu modificările ulterioare;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 192/2008](#) privind aprobarea unor măsuri de relaxare fiscală în vederea creșterii economice și a numărului locurilor de muncă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 815 din 4 decembrie 2008, abrogată prin [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 226/2008](#) privind unele măsuri financiar - bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 899 din 31 decembrie 2008, și respinsă prin [Legea nr. 121/2009](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 293 din 5 mai 2009;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 197/2008](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 824 din 8 decembrie 2008, și aprobată prin [Legea nr. 228/2009](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 15 iunie 2009;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 226/2008](#) privind unele măsuri financiar - bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 899 din 31 decembrie 2008, și aprobată prin [Legea nr. 292/2009](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 645 din 1 octombrie 2009;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 227/2008](#) pentru modificarea art. 12 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 2 din 5 ianuarie 2009, și aprobată prin [Legea nr. 75/2011](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 8 iunie 2011;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2009](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 419 din 18 iunie 2009, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 91/2010](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 26 mai 2010;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 88/2009](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 1 iulie 2009, și aprobată cu completări prin [Legea nr. 165/2010](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 501 din 20 iulie 2010;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 104/2009](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 669 din 7 octombrie 2009, și aprobată cu modificări prin [Legea nr. 208/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;
- [Legea nr. 329/2009](#) privind reorganizarea unor autorități și instituții publice, raționalizarea cheltuielilor publice, susținerea mediului de afaceri și respectarea acordurilor - cadru cu Comisia Europeană și Fondul Monetar Internațional, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 761 din 9 noiembrie 2009, cu modificările și completările ulterioare;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 114/2009](#) privind unele măsuri financiar - bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 919 din 29 decembrie 2009, și aprobată prin [Legea nr. 240/2011](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 864 din 8 decembrie 2011;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 1/2010](#) privind unele măsuri de reîncadrare în funcții a unor categorii de personal din sectorul bugetar și stabilirea salariilor acestora, precum și alte măsuri în domeniul bugetar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 62 din 27 ianuarie 2010, abrogată prin [Legea - cadru nr. 284/2010](#) privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 877 din 28 decembrie 2010, și respinsă prin [Legea nr. 30/2010](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 180 din 20 martie 2012;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 48/2010](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății în vederea descentralizării, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 384 din 10 iunie 2010, și aprobată prin [Legea nr. 135/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 403 din 9 iunie 2015;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010](#) privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, și aprobată prin [Legea nr. 193/2011](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 795 din 9 noiembrie 2011;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2010](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 830 din 10 decembrie 2010, și aprobată cu modificări prin [Legea nr. 217/2013](#), publicată în

Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 401 din 3 iulie 2013;

- [Legea nr. 276/2010](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 416/2001](#) privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 888 din 30 decembrie 2010;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 117/2010](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 571/2003](#) privind Codul fiscal și reglementarea unor măsuri financiar - fiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 891 din 30 decembrie 2010, și aprobată cu modificări prin [Legea nr. 303/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 709 din 19 noiembrie 2013;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 133/2010](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, în vederea eficientizării unor instituții și activități în acest domeniu, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 893 din 30 decembrie 2010, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 191/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 32/2011](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 210 din 25 martie 2011, și aprobată prin [Legea nr. 237/2011](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 864 din 8 decembrie 2011;

- [Legea nr. 71/2011](#) pentru punerea în aplicare a [Legii nr. 287/2009](#) privind Codul civil, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 409 din 10 iunie 2011, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 489 din 8 iulie 2011, cu modificările și completările ulterioare;

- [Legea nr. 115/2011](#) pentru completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 429 din 20 iunie 2011;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2011](#) pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 457 din 30 iunie 2011, abrogată prin [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#) privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, și respinsă prin [Legea nr. 89/2012](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 455 din 6 iulie 2012;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 71/2011](#) pentru modificarea unor acte normative în vederea eliminării prevederilor referitoare la acordarea de stimulente pentru personalul din sectorul bugetar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 637 din 6 septembrie 2011, și aprobată prin [Legea nr. 17/2012](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 20 din 10 ianuarie 2012;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 73/2011](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 647 din 9 septembrie 2011, și aprobată cu modificări prin [Legea nr. 180/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 348 din 13 iunie 2013;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011](#) privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 680 din 26 septembrie 2011, cu modificările și completările ulterioare, și aprobată prin [Legea nr. 184/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 490 din 3 iulie 2015;

- [Legea nr. 220/2011](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 851 din 30 noiembrie 2011;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 103/2011](#) pentru reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 854 din 2 decembrie 2011, și aprobată cu modificări prin [Legea nr. 138/2012](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 496 din 19 iulie 2012;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 125/2011](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 571/2003](#) privind Codul fiscal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 938 din 30 decembrie 2011, și aprobată prin [Legea nr. 106/2012](#), publicată în Monitorul Oficial al României,

Partea I, nr. 461 din 9 iulie 2012, cu modificările ulterioare;

- [Legea nr. 45/2012](#) pentru completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 183 din 21 martie 2012;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 15/2012](#) privind stabilirea unor măsuri financiare în domeniul asigurărilor sociale de sănătate și al finanțelor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 306 din 8 mai 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 314 din 10 mai 2012, și aprobată prin [Legea nr. 196/2012](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 743 din 5 noiembrie 2012;
- [Legea nr. 76/2012](#) pentru punerea în aplicare a [Legii nr. 134/2010](#) privind Codul de procedură civilă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 365 din 30 mai 2012, cu modificările și completările ulterioare;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 35/2012](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 434 din 30 iunie 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 558 din 8 august 2012, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 113/2014](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 530 din 16 iulie 2014;
- [Legea nr. 187/2012](#) pentru punerea în aplicare a [Legii nr. 286/2009](#) privind Codul penal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 757 din 12 noiembrie 2012, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 117 din 1 martie 2013, cu modificările ulterioare;
- [Legea nr. 212/2012](#) pentru completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 772 din 15 noiembrie 2012;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2012](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative și reglementarea unor măsuri financiar - fiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 778 din 19 noiembrie 2012, cu modificările ulterioare, aprobată prin [Legea nr. 273/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 23 octombrie 2013;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012](#) pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 886 din 27 decembrie 2012, și aprobată cu modificări prin [Legea nr. 359/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 819 din 21 decembrie 2013;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2013](#) pentru completarea art. 362 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 67 din 31 ianuarie 2013, și aprobată prin [Legea nr. 144/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 254 din 8 mai 2013;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 4/2013](#) privind modificarea [Legii nr. 76/2012](#) pentru punerea în aplicare a [Legii nr. 134/2010](#) privind Codul de procedură civilă, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative conexe, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 68 din 31 ianuarie 2013, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 214/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 388 din 28 iunie 2013, cu modificările ulterioare;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 7/2013](#) privind modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 111 din 26 februarie 2013, și aprobată prin [Legea nr. 224/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 435 din 17 iulie 2013;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2013](#) privind examinarea medicală și psihologică a personalului cu atribuții în siguranța transporturilor și pentru modificarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 115 din 28 februarie 2013, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 67/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 242 din 9 aprilie 2015;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 55/2013](#) privind unele măsuri fiscal - bugetare și pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 331 din 6

ianie 2013, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 260/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 620 din 4 octombrie 2013;

- [Legea nr. 194/2013](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 397 din 2 iulie 2013;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 88/2013](#) privind adoptarea unor măsuri fiscal - bugetare pentru îndeplinirea unor angajamente convenite cu organismele internaționale, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 593 din 20 septembrie 2013, și aprobată cu modificări prin [Legea nr. 25/2014](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 205 din 24 martie 2014, cu modificările ulterioare;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 103/2013](#) privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice în anul 2014, precum și alte măsuri în domeniul cheltuielilor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 703 din 15 noiembrie 2013, cu modificările și completările ulterioare, și aprobată cu completări prin [Legea nr. 28/2014](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201 din 21 martie 2014, cu modificările și completările ulterioare;
- [Legea nr. 358/2013](#) pentru modificarea art. 196¹ din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 819 din 21 decembrie 2013;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, cu modificările ulterioare, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 132/2014](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 739 din 10 octombrie 2014;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 23/2014](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 359 din 15 mai 2014, și aprobată cu completări prin [Legea nr. 140/2014](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 774 din 24 octombrie 2014;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 28/2014](#) pentru modificarea unor acte normative privind taxele și tarifele nefiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 388 din 26 mai 2014, și aprobată prin [Legea nr. 165/2014](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 905 din 12 decembrie 2014;
- [Ordonanța Guvernului nr. 4/2014](#) privind prorogarea unor termene prevăzute în [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 556 din 28 iulie 2014, și aprobată prin [Legea nr. 51/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 189 din 20 martie 2015;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 58/2014](#) privind stabilirea unor măsuri financiare și pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 711 din 29 septembrie 2014, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 64/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 222 din 1 aprilie 2015;
- [Legea nr. 154/2014](#) pentru modificarea art. 184 alin. (6) și (11) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 882 din 4 decembrie 2014;
- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2014](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 571/2003](#) privind Codul fiscal și a altor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 906 din 12 decembrie 2014, și aprobată prin [Legea nr. 77/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 263 din 20 aprilie 2015;
- [Legea nr. 168/2014](#) pentru aprobarea [Ordonanței Guvernului nr. 29/2013](#) privind reglementarea unor măsuri bugetare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 922 din 18 decembrie 2014;

- [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 83/2014](#) privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice în anul 2015, precum și alte măsuri în domeniul cheltuielilor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 925 din 18 decembrie 2014, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 941 din 22 decembrie 2014, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 71/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 233 din 6 aprilie 2015, cu modificările și completările ulterioare;
- [Ordonanța Guvernului nr. 11/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 84 din 30 ianuarie 2015, și aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 126/2015](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 395 din 5 iunie 2015;
- [Legea nr. 91/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 27 aprilie 2015.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 119/2014](#) pentru aprobarea Normelor de igienă și sănătate publică privind mediul de viață al populației, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 127 din 21 februarie 2014.

*) A se vedea art. III alin. (2) din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 484 din 30 iunie 2008, rectificată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 608 din 15 august 2008, cu modificările ulterioare.

**) A se vedea asteriscul de la art. 12.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 398/2013](#) pentru înființarea comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 157 din 25 martie 2013, cu modificările și completările ulterioare.

**) A se vedea asteriscul de la art. 12.

***) A se vedea asteriscul de la art. 12.

****) Art. 18 a devenit art. 19 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

*) Art. 19 a devenit art. 20 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

**) Art. 20 a devenit art. 21 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

***) Art. 21 a devenit art. 22 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

****) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.078/2010](#) privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare și a structurii organizatorice ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 550 din 5 august 2010.

Art. 22 a devenit art. 23 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

*****) Art. 23 a devenit art. 24 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

*****) Art. 24 a devenit art. 25 în forma republicată; a se vedea asteriscul de la art. 12.

******) A se vedea asteriscul de la art. 23.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.033/2011](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare și utilizare a Rezervei Ministerului Sănătății și a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 423 din 16 iunie 2011, cu modificările ulterioare.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.170/2014](#) privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății,

publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 765 din 22 octombrie 2014.

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 477/2009](#) privind înființarea Registrului Național de Transplant, desemnarea persoanelor responsabile cu gestionarea datelor din Registrul Național de Transplant din cadrul unităților sanitare acreditate pentru efectuarea de transplant de organe și stabilirea datelor necesare înregistrării unei persoane pentru atribuirea codului unic de înregistrare la Agenția Națională de Transplant, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 322 din 14 mai 2009, cu modificările și completările ulterioare.

***) A se vedea asteriscul de la art. 147.

*) A se vedea asteriscul de la art. 147.

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.155/2014](#) pentru aprobarea Normelor privind aplicarea la nivel național a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 771 din 23 octombrie 2014.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.527/2014](#) privind normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 951 din 29 decembrie 2014.

**) A se vedea asteriscul de la art. 159.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.232/2006](#) pentru aprobarea Normelor privind suspendarea activității spitalelor care nu respectă condițiile prevăzute de autorizația sanitară de funcționare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 865 din 23 octombrie 2006.

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului educației, cercetării și tineretului nr. 140/1.515/2007](#) pentru aprobarea Metodologiei în baza căreia se realizează colaborarea dintre spitale și instituțiile de învățământ superior medical, respectiv unitățile de învățământ medical, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 645 din 21 septembrie 2007.

***) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 261/2007](#) pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 128 din 21 februarie 2007, cu modificările și completările ulterioare.

****) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 323/2011](#) privind aprobarea metodologiei și a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcție de competență, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 274 din 19 aprilie 2011, cu modificările și completările ulterioare.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 323/2011](#) privind aprobarea metodologiei și a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcție de competență, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 274 din 19 aprilie 2011, cu modificările și completările ulterioare.

*) Denumirea "Comisia de Supraveghere a Asigurărilor" a fost înlocuită cu "Autoritatea de Supraveghere Financiară" în conformitate cu dispozițiile art. 1 și 26 din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2012](#) privind unele măsuri bugetare și pentru modificarea și completarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 99/2006](#) privind instituțiile de credit și adecvarea capitalului, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 113/2013](#), publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 874 din 21 decembrie 2012, cu modificările și completările ulterioare.

*) A se vedea [Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2013](#) privind aprobarea regulamentelor de organizare și funcționare ale comisiilor de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru implementarea unor programe naționale, respectiv subprograme de sănătate, cu scop curativ, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale

de sănătate, precum și pentru anumite boli cronice, respectiv anumite DCI - uri prevăzute de [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#) pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 191 din 4 aprilie 2013.

*) A se vedea [Hotărârea nr. 650 din 31 iulie 2014](#) pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Comisiei centrale de arbitraj, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 589 din 6 august 2014.

*) A se vedea [Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 98/2015](#) pentru aprobarea procedurii de eliberare, a modalității de suportare a cheltuielilor aferente producerii și distribuției cardului duplicat către asigurat, precum și a modalității de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale până la eliberarea sau în cazul refuzului cardului național de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 207 din 30 martie 2015.

**) A se vedea [Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 559/2006](#) pentru aprobarea caracteristicilor tehnice și a modalităților de eliberare și utilizare ale cardului european de asigurări sociale de sănătate și pentru aprobarea modelului certificatului provizoriu de înlocuire a cardului european de asigurări sociale de sănătate, precum și a instrucțiunilor de completare și a modalităților de eliberare și utilizare ale acestuia, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 992 din 12 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

***) A se vedea asteriscul de la art. 328.

*) A se vedea asteriscul de la art. 326.

**) A se vedea [Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 753/2010](#) pentru aprobarea caracteristicilor tehnice ale cardului național de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 693 din 15 octombrie 2010.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.376/2006](#) privind respectarea tarifelor maxime pentru serviciile furnizate de unitățile sanitare publice în cadrul asigurărilor voluntare suplimentare de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 929 din 16 noiembrie 2006.

**) A se vedea asteriscul de la art. 255 alin. (4).

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.509/2008](#) privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico - dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 11 septembrie 2008, cu modificările și completările ulterioare.

*) A se vedea asteriscul de la art. 470.

*) **Prezentul titlu a intrat în vigoare la trei zile** de la publicarea [Legii nr. 95/2006](#) în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.343/2006](#) pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 970 din 5 decembrie 2006, cu modificările ulterioare.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.398/2006](#) pentru aprobarea modalității de remunerare a experților medicali, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 956 din 28 noiembrie 2006.

**) A se vedea asteriscul de la art. 255.

***) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 482/2007](#) privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 237 din 5 aprilie 2007.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013](#) pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2), devenit art. 703 în forma republicată din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006](#) pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 706 din 17 august 2006.

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006](#) pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 816/2007](#) privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru unele medicamente homeopate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 345 din 22 mai 2007.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 895/2006](#) pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 660 din 1 august 2006, cu modificările ulterioare.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 873/2006](#) pentru aprobarea Reglementărilor privind controlul calității medicamentelor pe bază de contract, încheiat între unitatea de producție și o unitate de control din afara locului de producție, în cazul unor testări speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 643 din 26 iulie 2006.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.963/2008](#) pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 865 din 22 decembrie 2008, cu modificările ulterioare.

[{*}] **) Conform art. III din [Legea nr. 91/2015](#), aplicarea dispozițiilor art. 788 alin. (2), devenit art. 800 alin. (2) în prezenta formă republicată, se suspendă până la data de **31 decembrie 2016**. (*notă abrogată de la 26 mai 2017 prin art. unic din [Legea nr. 108/2017](#)*)

*) A se vedea asteriscul de la art. 799.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006](#) pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

*) A se vedea asteriscul de la art. 835.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 245/2012](#) pentru aprobarea prețurilor la medicamentele de uz uman cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 190 din 23 martie 2012, cu modificările ulterioare.

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 888/2014](#) privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 572 din 31 iulie 2014, cu modificările ulterioare.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 914/2006](#) pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 695 din 15 august 2006, cu modificările ulterioare.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 340/2014](#) privind aprobarea organizării și funcționării punctului național de contact pentru asistență medicală transfrontalieră, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 248 din 7 aprilie 2014, cu modificările ulterioare.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2015](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 198 din 25 martie 2015.

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 308/2015](#) privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 din 24 martie 2015.

***) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.662/2007](#) privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 742 din 1 noiembrie 2007.

*) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.356/2013](#) privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 710 din 19 noiembrie 2013.

**) A se vedea asteriscul de la art. 926.

*) Art. 260 alin. (1) lit. a) și d) a devenit art. 269 alin. (1) lit. a) și d) în forma republicată.

**) Art. 815 alin. (3) lit. b) a devenit art. 830 alin. (3) lit. b) în forma republicată.

***) Art. 819 alin. (3) a devenit art. 835 alin. (3) în forma republicată.

*) Art. 819² alin. (1) a devenit art. 837 alin. (1) în forma republicată.

**) Art. 761¹ alin. (1) a devenit art. 771 alin. (1) în forma republicată.

***) Art. 796² alin. (2) a devenit art. 810 alin. (2) în forma republicată.

****) Art. 54 alin. (1) lit. a) a devenit art. 58 alin. (1) lit. a) în forma republicată.

*****) Art. 872 alin. (3) și (4) a devenit art. 909 alin. (3) și (4) în forma republicată; art. 873 alin. (1) lit. d) și alin. (5) a devenit art. 910 alin. (1) lit. d) și alin. (5) în forma republicată; art. 874 alin. (3) lit. b) și alin. (4) a devenit art. 912 alin. (4) lit. b) și alin. (5) în forma republicată; art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i)

și alin. (2) a devenit art. 914 alin. (1) lit. a) pct. (i) și alin. (2) în forma republicată; art. 877 alin. (1) a devenit art. 915 alin. (1) în forma republicată; art. 880 alin. (2) și (4) a devenit art. 918 alin. (2) și (4) în forma republicată.

*) Art. 175 alin. (4) a devenit art. 173 alin. (5) în forma republicată.

***) Art. 788 alin. (2) a devenit art. 800 alin. (2) în forma republicată.

Lista sateliților publicați în perioada anterioară republicării oficiale:

1. 2 iunie 2006:

- **Satelit:** [Decizia C.M.D.R. nr. 5/2006](#) privind calitatea de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România a medicilor în specialitatea chirurgie orală și maxilo-facială, publicată în Monitorul Oficial nr. 478 din 2 iunie 2006 și

- **Satelit:** [Decizia C.M.D.R. nr. 6/2006](#) privind stabilirea procedurii de verificare și atestare a nivelului profesional al medicilor care au întrerupt exercitarea profesiei ori s-au aflat într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, publicată în Monitorul Oficial nr. 478 din 2 iunie 2006 și

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 621/2006](#) pentru ajustarea prețurilor la medicamente pe baza Catalogului național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, publicat în Monitorul Oficial nr. 481 din 2 iunie 2006, în vigoare de la **16 iunie 2006**.

2. 7 iunie 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 635/2006](#) pentru aprobarea organizării și desfășurării cursului de management spitalicesc, necesar în vederea ocupării funcției de manager al spitalului public, publicat în Monitorul Oficial nr. 493 din 7 iunie 2006.

3. 8 iunie 2006:

- **Satelit:** [Ordinul M.F.P. nr. 909/2006](#) privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor titlului XI - "Finanțarea unor cheltuieli de sănătate" din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 495 din 8 iunie 2006 și

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 639/2006](#) pentru aprobarea Listei produselor, altele decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii, publicat în Monitorul Oficial nr. 495 din 8 iunie 2006.

4. 9 iunie 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 632/2006](#) pentru aprobarea modelului declarației de interese, al declarației referitoare la incompatibilități și al declarației de avere, publicat în Monitorul Oficial nr. 502 din 9 iunie 2006.

5. 14 iunie 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 629/2006](#) privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Agenției Naționale pentru Programe de Sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 513 din 14 iunie 2006.

6. 21 iunie 2006 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 254/2006](#) pentru aprobarea derulării programului, respectiv a subprogramelor naționale cu scop curativ finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în anul 2006, și a normelor metodologice de organizare, finanțare, monitorizare și control al acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 533 din 21 iunie 2006.

7. 23 iunie 2006:

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 253/2006](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind

încheierea și derularea contractelor de achiziții publice pentru medicamente și/sau materiale sanitare specifice, necesare realizării programului, respectiv subprogramelor naționale cu scop curativ finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial 543 din 23 iunie 2006 și

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 678/2006](#) pentru aprobarea Listei cuprinzând medicamentele pentru care nu se stabilește preț de referință și prețul de decontare al acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 543 din 23 iunie 2006.

8. 4 iulie 2006 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 276/2006](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitățile de constituire și utilizare a fondului de stimulente pentru personalul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și al caselor de asigurări de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 576 din 4 iulie 2006.

9. 18 iulie 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 824/2006](#) pentru aprobarea Normelor privind organizarea și funcționarea Inspecției Sanitare de Stat, publicat în Monitorul Oficial nr. 617 din 18 iulie 2006.

10. 26 iulie 2006:

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 872/2006](#) pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient, publicat în Monitorul Oficial nr. 647 din 26 iulie 2006, cu intrare în vigoare la **28 iulie 2006 și**

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 875/2006](#) pentru aprobarea Normelor privind coloranții care pot fi adăugați pentru colorarea medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 647 din 26 iulie 2006, cu intrare în vigoare la **28 iulie 2006 și**

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 886/2006](#) privind externalizarea serviciilor medicale și nemedicale din unitățile sanitare, publicat în Monitorul Oficial nr. 647 din 26 iulie 2006 și

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 873/2006](#) pentru aprobarea Reglementărilor privind controlul calității medicamentelor pe bază de contract, încheiat între unitatea de producție și o unitate de control din afara locului de producție, în cazul unor testări speciale, publicat în Monitorul Oficial nr. 643 din 26 iulie 2006, cu intrare în vigoare la [28 iulie 2006](#).

11. 28 iulie 2006:

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 891/2006](#) privind aprobarea modelului Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente, publicat în Monitorul Oficial nr. 653 din 28 iulie 2006 și

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 894/2006](#) pentru aprobarea Reglementărilor privind exportul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 656 din 28 iulie 2006.

12. 1 august 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 895/2006](#) pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 660 din 1 august 2006.

13. 4 august 2006:

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 921/2006](#) pentru stabilirea atribuțiilor comitetului director din cadrul spitalului public, publicat în Monitorul Oficial nr. 673 din 4 august 2006 și

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. 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 cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente, publicat în Monitorul Oficial nr. 671 din 4 august 2006 și

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 904/2006](#) pentru aprobarea Normelor referitoare la

implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 671 din 4 august 2006 și
- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 905/2006](#) privind aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, publicat în Monitorul Oficial nr. 671 din 4 august 2006.

14. 8 august 2006:

- **Satelit:** [H.G. nr. 972/2006](#) pentru aprobarea Statutului Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, publicată în Monitorul Oficial nr. 680 din 8 august 2006 și
- **Satelit:** [Ordinul M.E.C. nr. 4845/2006](#) privind modalitatea de eliberare a certificatelor și diplomelor de către Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar, publicat în Monitorul Oficial nr. 680 din 8 august 2006 și
- **Satelit:** [Ordinul M.E.C. nr. 4844/2006](#) pentru aprobarea regulamentului de organizare și funcționare, statutului, structurii organizatorice, statului de funcții și a structurii de personal ale Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar, publicat în Monitorul Oficial nr. 680 din 8 august 2006.

15. 14 august 2006 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 7/2006](#) privind modificarea organizării activității de acordare a avizelor anuale pentru prelungirea activității medicilor care au împlinit vârsta legală de pensionare, publicată în Monitorul Oficial nr. 692 din 14 august 2006.

16. 15 august 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 914/2006](#) pentru aprobarea normelor privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, publicat în Monitorul Oficial nr. 695 din 15 august 2006.

17. 16 august 2006 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 8/2006](#) privind punerea în aplicare a unor dispoziții legale, publicată în Monitorul Oficial nr. 700 din 16 august 2006.

18. 17 august 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 906/2006](#) pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial nr. 706 din 17 august 2006.

19. 18 august 2006 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 346/2006](#) pentru aprobarea Normelor privind stabilirea limitelor de asigurare pentru furnizorii care intră în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 709 din 18 august 2006.

20. 23 august 2006 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 345/2006](#) privind aprobarea modelului contractului de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 720 din 23 august 2006.

21. 6 septembrie 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 916/2006](#) privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și control al infecțiilor nosocomiale în unitățile sanitare, publicat în Monitorul Oficial nr. 759 din 6 septembrie 2006.

22. 7 septembrie 2006:

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 402/2006](#) pentru aprobarea Listei cuprinzând materialele sanitare specifice finanțate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate în anul 2006 în cadrul subprogramelor naționale cu scop curativ, pentru care nu se organizează licitație la nivel național, și materialele sanitare specifice finanțate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate în anul 2006 în cadrul subprogramului "Tratamentul bolnavilor cu tuberculoză", publicat în Monitorul Oficial nr. 762 din 7 septembrie 2006 și

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1076/2006](#) pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, publicat în Monitorul Oficial nr. 763 din 7 septembrie 2006 și

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1077/2006](#) pentru aprobarea Normelor privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calității

șesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic, publicat în Monitorul Oficial nr. 763 din 7 septembrie 2006.

23. 13 septembrie 2006, cu intrare în vigoare la **13 octombrie 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1091/2006](#)** privind aprobarea protocoalelor de transfer interclinic al pacientului critic, publicat în Monitorul Oficial nr. 775 din 13 septembrie 2006.

24. 19 septembrie 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1126/2006](#) privind aprobarea Procedurilor de emitere a certificatelor de sănătate pentru materialele și obiectele care vin în contact cu alimentele destinate exportului în state care nu sunt membre ale Uniunii Europene, a modelelor declarației de conformitate și certificatului de sănătate pentru materialele și obiectele care vin în contact cu alimentele destinate exportului în state care nu sunt membre ale Uniunii Europene, publicat în Monitorul Oficial nr. 789 din 19 septembrie 2006.

25. 21 septembrie 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 919/2006](#) privind aprobarea normelor metodologice de înregistrare, stocare, prelucrare și transmitere a informațiilor legate de activitatea spitalului, publicat în Monitorul Oficial nr. 796 din 21 septembrie 2006.

26. 22 septembrie 2006, cu intrare în vigoare la **1 ianuarie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1137/2006](#)** pentru aprobarea Normelor privind preparatele pentru sugari și preparatele pentru copii cu vârsta de până la un an destinate exportului în țări terțe, publicat în Monitorul Oficial nr. 800 din 22 septembrie 2006.

27. 25 septembrie 2006, cu intrare în vigoare la **1 octombrie 2006 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 425/2006](#)** privind aprobarea organizării și desfășurării Programului național de diabet zaharat, publicat în Monitorul Oficial nr. 803 din 25 septembrie 2006.

28. 10 octombrie 2006:

- **Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1199/2006](#)** pentru aprobarea modalității de retragere/suspendare de către Agenția Națională a Medicamentului a anumitor autorizații de punere pe piață, înainte de momentul aderării României la Uniunea Europeană, publicat în Monitorul Oficial nr. 832 din 10 octombrie 2006 și

- **Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1200/2006](#)** pentru aprobarea Reglementărilor privind atestarea de către Agenția Națională a Medicamentului a persoanei calificate a deținătorului de autorizație de fabricație/import, publicat în Monitorul Oficial nr. 832 din 10 octombrie 2006 și

- **Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1203/2006](#)** privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 832 din 10 octombrie 2006 și

- **Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1204/2006](#)** pentru aprobarea Normelor privind modul de soluționare a cererilor referitoare la modificări care reprezintă extensie de linie pentru medicamente de uz uman autorizate în România prin procedura națională, publicat în Monitorul Oficial nr. 832 din 10 octombrie 2006.

29. 11 octombrie 2006:

- **Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1205/2006](#)** pentru aprobarea modului de rezolvare a cererilor privind modificările designului și inscripționării ambalajului medicamentelor de uz uman, precum și modificările prospectului și rezumatului caracteristicilor produsului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II, publicat în Monitorul Oficial nr. 836 din 11 octombrie 2006 și

- **Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1206/2006](#)** pentru aprobarea Normelor privind modul de soluționare a cererilor de transfer al autorizației de punere pe piață, publicat în Monitorul Oficial nr. 836 din 11 octombrie 2006.

30. 12 octombrie 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1202/2006](#) pentru aprobarea Ghidului privind

excipienții care trebuie menționați pe etichetă și în prospectul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 840 din 12 octombrie 2006.

31. 23 octombrie 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1232/2006](#) pentru aprobarea Normelor privind suspendarea activității spitalelor care nu respectă condițiile prevăzute de autorizația sanitară de funcționare, publicat în Monitorul Oficial nr. 865 din 23 octombrie 2006.

32. 25 octombrie 2006 - Satelit: [H.G. nr. 1464/2006](#) pentru aprobarea Normelor privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională ale medicilor, medicilor dentiști și ale farmaciștilor, publicată în Monitorul Oficial nr. 874 din 25 octombrie 2006.

33. 2 noiembrie 2006 - Satelit: [H.G. nr. 1471/2006](#) pentru aprobarea Listei cu denumirile comune internaționale ale medicamentelor specifice în vederea realizării subprogramelor din cadrul programului național de sănătate cu scop curativ, publicată în Monitorul Oficial nr. 893 din 2 noiembrie 2006.

34. 16 noiembrie 2006:

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1322/2006](#) privind aprobarea normelor de stabilire a criteriilor și metodologiei de preluare a activității unui praxis existent, publicat în Monitorul Oficial nr. 929 din 16 noiembrie 2006 și

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1356/2006](#) privind stabilirea onorariilor pentru serviciile prestate de către experții medicali, publicat în Monitorul Oficial nr. 929 din 16 noiembrie 2006 și

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1376/2006](#) privind respectarea tarifelor maxime pentru serviciile furnizate de unitățile sanitare publice în cadrul asigurărilor voluntare suplimentare de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 929 din 16 noiembrie 2006.

35. 28 noiembrie 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1398/2006](#) pentru aprobarea modalității de remunerare a experților medicali, publicat în Monitorul Oficial nr. 956 din 28 noiembrie 2006.

36. 29 noiembrie 2006 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 534/2006](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de constituire și utilizare a fondului destinat stimulării personalului din Ministerul Sănătății Publice, Casa Națională de Asigurări de Sănătate și structurile teritoriale ale acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 961 din 29 noiembrie 2006.

37. 30 noiembrie 2006:

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1344/2006](#) pentru aprobarea Listei naționale a experților medicali, publicat în Monitorul Oficial nr. 962 din 30 noiembrie 2006 și

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1406/2006](#) pentru aprobarea Normelor privind organizarea concursului ori examenului pentru ocuparea funcției de șef de secție, șef de laborator sau șef de serviciu din unitățile sanitare publice, publicat în Monitorul Oficial nr. 962 din 30 noiembrie 2006.

38. 5 decembrie 2006 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1343/2006](#) pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a comisiei de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, publicat în Monitorul Oficial nr. 970 din 5 decembrie 2006.

39. 6 decembrie 2006 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 533/2006](#) pentru aprobarea Metodologiei privind condițiile și modalitatea de stingere a obligațiilor de plată ale unităților sanitare cu paturi, înregistrate până la data de 31 decembrie 2005, publicat în Monitorul Oficial nr. 977 din 6 decembrie 2006.

40. 8 decembrie 2006 - Satelit: [Ordinul M.A.I. nr. 1500/2006](#) privind stabilirea competențelor și atribuțiilor echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza prespitalicească, publicat în Monitorul Oficial nr. 982 din 8 decembrie 2006.

41. 12 decembrie 2006 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 559/2006](#) pentru aprobarea caracteristicilor tehnice și a modalităților de eliberare și utilizare ale cardului european de asigurări sociale de sănătate și pentru aprobarea modelului certificatului provizoriu de înlocuire a cardului european de

asigurări sociale de sănătate, precum și a instrucțiunilor de completare și a modalităților de eliberare și utilizare ale acestuia, publicat în Monitorul Oficial nr. 992 din 12 decembrie 2006.

42. 9 ianuarie 2007 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 576/2006](#) privind înregistrarea și raportarea statistică a pacienților care primesc servicii medicale în regim de spitalizare continuă și spitalizare de zi, publicat în Monitorul Oficial nr. 14 din 9 ianuarie 2007.

43. 12 ianuarie 2007:

- **Satelit:** [Decizia C.M.R. nr. 19/2006](#) privind punerea în aplicare a unor dispoziții legale, publicată în Monitorul Oficial nr. 21 din 12 ianuarie 2007.

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1809/2006](#) pentru aprobarea Normelor privind avizarea declarației de export al medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 20 din 12 ianuarie 2007.

44. 16 ianuarie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1727/2006](#) pentru aprobarea programului de screening biologic al populației în expunerea la plumb, publicat în Monitorul Oficial nr. 26 din 16 ianuarie 2007.

45. 24 ianuarie 2007:

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1765/2006](#) privind arondarea județelor la centrele regionale, luându-se în considerare regiunile de dezvoltare socioeconomică din care fac parte, precum și distanțele aeriene și terestre dintre un spital județean și un anumit centru regional, publicat în Monitorul Oficial nr. 58 din 24 ianuarie 2007.

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1778/2006](#) privind aprobarea normativelor de personal, publicat în Monitorul Oficial nr. 57 din 24 ianuarie 2007.

46. 25 ianuarie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1881/2006](#) privind ierarhizarea unităților spitalicești, a secțiilor și compartimentelor de obstetrică-ginecologie și neonatologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 59 din 25 ianuarie 2007.

47. 26 ianuarie 2007 - Satelit: [Ordin M.S.P. nr. 1764/2006](#) privind aprobarea criteriilor de clasificare a spitalelor de urgență locale, județene și regionale din punctul de vedere al competențelor, resurselor materiale și umane și al capacității lor de a asigura asistența medicală de urgență și îngrijirile medicale definitive pacienților aflați în stare critică, publicat în Monitorul Oficial nr. 63 din 26 ianuarie 2007.

48. 30 ianuarie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1810/2006](#) referitor la introducerea în România și menținerea în circuitul terapeutic a medicamentelor fabricate înainte de aprobarea de către Agenția Națională a Medicamentului a transferului unei autorizații de punere pe piață, publicat în Monitorul Oficial nr. 70 din 30 ianuarie 2007.

49. 1 februarie 2007 - Satelit: [Ordinul M.F.P. nr. 13/2007](#) pentru aprobarea Normelor-cadru privind conținutul, forma de prezentare și structura programelor naționale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 77 din 1 februarie 2007.

50. 9 februarie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 112/2007](#) privind criteriile de performanță în baza cărora contractul de management poate fi prelungit sau poate înceta înainte de termen, publicat în Monitorul Oficial nr. 101 din 9 februarie 2007.

51. 14 februarie 2007 - Satelit: [Decizia C.M.D.R. nr. 4/2007](#) privind eliberarea Certificatului de status profesional curent, publicată în Monitorul Oficial nr. 113 din 14 februarie 2007.

52. 16 februarie 2007:

- **Satelit:** [Decizia C.M.R. nr. 2/2007](#) privind stabilirea valorii minime asigurate pentru răspundere civilă în domeniul medical, publicată în Monitorul Oficial nr. 118 din 16 februarie 2007.

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 284/2007](#) privind aprobarea Metodologiei-cadru de organizare și

desfășurare a concursurilor/examenelor pentru ocuparea funcțiilor specifice comitetului director din spitalele publice, publicat în Monitorul Oficial nr. 117 din 16 februarie 2007;

53. 21 februarie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 261/2007](#) pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare, publicat în Monitorul Oficial nr. 128 din 21 februarie 2007.

54. 23 februarie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 320/2007](#) privind aprobarea conținutului Contractului de administrare a secției/laboratorului sau serviciului medical din cadrul spitalului public, publicat în Monitorul Oficial nr. 136 din 23 februarie 2007.

55. 28 februarie 2007 - Satelit: [Ordinul C.S.A. nr. 1/2007](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind asigurările voluntare de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 147 din 28 februarie 2007.

56. 30 martie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 569/2007](#) pentru aprobarea Listei prețurilor de decontare ale medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pentru tratamentul bolnavilor incluși în unele subprograme de sănătate din cadrul Programului național cu scop curativ, nominalizate prin [Hotărârea Guvernului nr. 292/2007](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 221 din 30 martie 2007.

57. 2 aprilie 2007 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. și M.S. nr. 116/570/2007](#) pentru aprobarea Normelor tehnice privind implementarea, evaluarea și finanțarea programelor naționale de sănătate, responsabilitățile în monitorizarea și controlul acestora, detalierea pe subprograme și activități, indicatorii specifici, precum și unitățile sanitare prin care se derulează acestea în anul 2007, publicat în Monitorul Oficial nr. 225 din 2 aprilie 2007.

58. 3 aprilie 2007 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 106/2007](#) pentru aprobarea utilizării aplicației de colectare a setului minim de date la nivel de pacient în regim de spitalizare de zi - "SpitalizareZi", publicat în Monitorul Oficial nr. 228 din 3 aprilie 2007.

59. 5 aprilie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 482/2007](#) privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 237 din 5 aprilie 2007.

60. 25 aprilie 2007 - Satelit: [Ordinul M.E.C. nr. 520/2007](#) pentru aprobarea Metodologiei privind eliberarea scutirilor medicale de la orele de educație fizică și sport pentru elevi și studenți și a Baremului medical cuprinzând afecțiunile pentru care se acordă scutirile medicale de la orele de educație fizică și sport, publicat în Monitorul Oficial nr. 275 din 25 aprilie 2007.

61. 7 mai 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 695/2007](#) pentru aprobarea Listei informațiilor din sistemul de asigurări sociale de sănătate referitoare la furnizarea de servicii medicale, pe domenii de asistență medicală, contractarea, decontarea și finanțarea acestora, pe care Casa Națională de Asigurări de Sănătate le transmite Ministerului Sănătății Publice, publicat în Monitorul Oficial nr. 301 din 7 mai 2007.

62. 8 mai 2007, cu intrare în vigoare la 8 august 2007 - Satelit: [Legea nr. 118/2007](#) privind organizarea și funcționarea activităților și practicilor de medicină complementară/alternativă, publicată în Monitorul Oficial nr. 305 din 8 mai 2007.

63. 15 mai 2007 - Satelit: [Decizia C.F.R. nr. 1/2007](#) privind întocmirea și eliberarea Certificatului profesional curent, publicată în Monitorul Oficial nr. 324 din 15 mai 2007.

64. 22 mai 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 816/2007](#) privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru unele medicamente homeopate, publicat în Monitorul Oficial nr. 345 din 22 mai 2007.

65. 24 mai 2007 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 220/2007](#) privind aprobarea Protocolului de practică pentru prescrierea, monitorizarea și decontarea medicamentelor în cazul artritei idiopatice juvenile pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 355 din 24 mai 2007.

66. 25 mai 2007 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 222/2007](#) privind aprobarea Protocolului de practică pentru prescrierea, monitorizarea și decontarea medicamentelor în cazul artropatiei psoriazice pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 358 din 25 mai 2007.

67. 28 mai 2007 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 223/2007](#) privind aprobarea Protocolului de practică pentru prescrierea, monitorizarea și decontarea tratamentului în cazul bolii Gaucher pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 360 din 28 mai 2007.

68. 30 mai 2007 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 221/2007](#) privind aprobarea Protocolului de practică pentru prescrierea, monitorizarea și decontarea medicamentelor în cazul poliartritei reumatoide pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 366 din 30 mai 2007.

69. 4 iunie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 937/2007](#) privind aprobarea Normelor de organizare și desfășurare a concursului pentru ocuparea postului de manager general, persoană fizică, din serviciile de ambulanță județene și al municipiului București, publicat în Monitorul Oficial nr. 376 din 4 iunie 2007.

70. 7 iunie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 966/2007](#) privind aprobarea Normelor tehnice de organizare a programului de formare prin educație medicală continuă a medicilor de familie care desfășoară activități în cadrul Programului național de diabet zaharat, publicat în Monitorul Oficial nr. 383 din 7 iunie 2007.

71. 12 iunie 2007 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 205/2007](#) pentru aprobarea machetelor de raportare a indicatorilor specifici și a Metodologiei privind transmiterea rapoartelor aferente subprogramelor de sănătate din cadrul Programului național de sănătate cu scop curativ, publicat în Monitorul Oficial nr. 394 din 12 iunie 2007.

72. 15 iunie 2007 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 15/2007](#) privind stabilirea procedurii de verificare și atestare a nivelului profesional al medicilor care au întrerupt exercitarea profesiei ori s-au aflat într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, publicată în Monitorul Oficial nr. 402 din 15 iunie 2007.

73. 19 iunie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 994/2007](#) privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea și raportarea activităților specifice din cadrul Programului național privind evaluarea stării de sănătate a populației în asistența medicală primară, publicat în Monitorul Oficial nr. 409 din 19 iunie 2007.

74. 20 iunie 2007 - Satelit: [H.G. nr. 589/2007](#) privind stabilirea metodologiei de raportare și de colectare a datelor pentru supravegherea bolilor transmisibile, publicată în Monitorul Oficial nr. 413 din 20 iunie 2007.

75. 2 iulie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1080/2007](#) privind introducerea și utilizarea Clasificării internaționale și statistice a bolilor și problemelor de sănătate înrudite, revizia 10, modificarea australiană, publicat în Monitorul Oficial nr. 448 din 2 iulie 2007.

76. 4 iulie 2007:

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1149/2007](#) pentru aprobarea Normelor privind înființarea și autorizarea punctelor externe de recoltare ale laboratoarelor care efectuează analize medicale în regim ambulatoriu, precum și a condițiilor de organizare și funcționare a acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 451 din 4 iulie 2007;

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 475/2007](#) privind introducerea sistemului informatic de calcul și raportare a indicatorilor de management "EXBUGET", publicat în Monitorul Oficial nr. 451 din 4 iulie 2007;

77. 19 iulie 2007, cu intrare în vigoare la *17 septembrie 2007* - **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1136/2007](#) privind aprobarea Normelor de igienă pentru cabinetele de înfrumusețare corporală, publicat în Monitorul Oficial nr. 484 din 19 iulie 2007.

78. 20 iulie 2007, cu intrare în vigoare la **19 august 2007** - **Satelit:** [Decizia C.M.D.R. nr. 5/2007](#) privind adoptarea Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor Dentiști din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 487 din 20 iulie 2007.

79. 31 iulie 2007 - **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1237/2007](#) privind aprobarea Nomenclatorului național al componentelor sanguine umane pentru utilizare terapeutică, publicat în Monitorul Oficial nr. 511 din 31 iulie 2007.

80. 8 august 2007 - **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1193/2007](#) pentru aprobarea normelor privind informațiile care trebuie oferite donatorilor de sânge și de componente sanguine de origine umană, precum și informațiile care trebuie comunicate de către donatori la fiecare donare și admisibilitatea donatorilor de sânge și de componente sanguine umane, publicat în Monitorul Oficial nr. 540 din 8 august 2007.

81. 9 august 2007 - **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1242/2007](#) pentru aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile între băncile de țesuturi și celule și terțe părți, publicat în Monitorul Oficial nr. 543 din 9 august 2007.

82. 20 august 2007:

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1343/2007](#) pentru aprobarea Ghidului național de utilizare terapeutică rațională a sângelui și a componentelor sanguine umane, publicat în Monitorul Oficial nr. 569 din 20 august 2007.

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1349/2007](#) privind aprobarea machetei bugetului de venituri și cheltuieli pe secții în cadrul spitalului public, publicat în Monitorul Oficial nr. 569 din 20 august 2007;

83. 22 august 2007 - **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 620/2007](#) pentru dezvoltarea proiectului privind furnizarea de servicii medicale de dializă în regim ambulatoriu contractate cu furnizorii din sectorul privat, câștigători ai licitației naționale și desemnarea centrelor noi, publicat în Monitorul Oficial nr. 576 din 22 august 2007.

84. 24 august 2007 - **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 932/2007](#) privind aprobarea Protocolului de practică pentru prescrierea medicamentelor în vederea decontării în cazul mucoviscidozei (fibroză chistică) pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 584 din 24 august 2007.

85. 6 septembrie 2007 - **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 1246/2007](#) privind aprobarea Listei bolilor pentru care se exceptează de la portul centurii de siguranță ocupanții unui autovehicul cu o capacitate mai mică de 3,5 tone și a formularului Certificatului medical de scutire pe motiv medical grav, publicat în Monitorul Oficial nr. 618 din 6 septembrie 2007.

86. 6 septembrie 2007, cu intrare în vigoare la **6 martie 2008** - **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1301/2007](#) pentru aprobarea Normelor privind funcționarea laboratoarelor de analize medicale, publicat în Monitorul Oficial nr. 617 din 6 septembrie 2007.

87. 10 septembrie 2007 - **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 677/2007](#) privind condițiile și modalitățile de plată a sumelor reprezentând contravaloarea medicamentelor eliberate în tratamentul ambulatoriu în anii 2005 și 2006 peste valoarea contractată de casele de asigurări de sănătate cu furnizorii de medicamente, publicat în Monitorul Oficial nr. 622 din 10 septembrie 2007.

88. 14 septembrie 2007 - **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1481/2007](#) privind indicatorii de sănătate din România ce se raportează Ministerului Sănătății Publice, publicat în Monitorul Oficial nr. 633 din 14 septembrie 2007.

89. 21 septembrie 2007 - **Satelit:** [Ordinul M.E.C.T. nr. 1515/2007](#) pentru aprobarea Metodologiei în baza căreia se realizează colaborarea dintre spitale și instituțiile de învățământ superior medical, respectiv unitățile de învățământ medical, publicat în Monitorul Oficial nr. 21 din 21 septembrie 2007.

90. 1 octombrie 2007: - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1625/2007](#) privind aprobarea Metodologiei-cadru de organizare și desfășurare a concursurilor/examenelor pentru ocuparea funcțiilor specifice comitetului director din serviciile de ambulanță județene și al municipiului București, publicat în Monitorul Oficial nr. 670 din 1 octombrie 2007.

91. 3 octombrie 2007 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 21/2007](#) privind exercitarea unor activități de medicină complementară de către medici, publicată în Monitorul Oficial nr. 674 din 3 octombrie 2007.

92. 5 octombrie 2007:

- Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1624/2007](#) privind aprobarea modelului contractului de administrare a serviciului de ambulanță județean sau al municipiului București, publicat în Monitorul Oficial nr. 680 din 5 octombrie 2007.

- Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1628/2007](#) privind aprobarea modelului contractului de administrare a spitalului public din rețeaua Ministerului Sănătății Publice, publicat în Monitorul Oficial nr. 679 din 5 octombrie 2007;

93. 8 octombrie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1567/2007](#) privind aprobarea valorilor medii naționale ale indicatorilor de performanță ai managementului spitalului, publicat în Monitorul Oficial nr. 683 din 8 octombrie 2007.

94. 10 octombrie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1626/2007](#) privind aprobarea modelului contractului de management al serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București, ublicat în Monitorul Oficial nr. 688 din 10 octombrie 2007.

95. 12 octombrie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1748/2007](#) privind organizarea și desfășurarea, în perioada 9-15 decembrie 2007, a concursului pentru ocuparea funcției de manager, persoană fizică, din spitalele publice la care postul de manager nu a fost ocupat prin concurs, publicat în Monitorul Oficial nr. 695 din 12 octombrie 2007.

96. 16 octombrie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1763/2007](#) privind stabilirea cerințelor tehnice pentru donarea, prelevarea, testarea, procesarea, conservarea, distribuirea, codificarea și trasabilitatea țesuturilor și celulelor de origine umană utilizate în scopuri terapeutice, precum și notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse grave survenite în timpul transplantării lor, publicată în Monitorul Oficial nr. 698 din 16 octombrie 2007.

97. 24 octombrie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1808/2007](#) privind înființarea centrelor antitoxice regionale pentru copii, publicat în Monitorul Oficial nr. 719 din 24 octombrie 2007.

98. 25 octombrie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1706/2007](#) privind conducerea și organizarea unităților și compartimentelor de primire a urgențelor, publicat în Monitorul Oficial nr. 724 din 25 octombrie 2007.

99. 30 octombrie 2007 - Satelit: [H.G. nr. 1282/2007](#) pentru aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană, publicată în Monitorul Oficial nr. 733 din 30 octombrie 2007.

100. 3 decembrie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 2027/2007](#) privind activitatea de înregistrare pe baze populaționale a datelor bolnavilor de cancer și înființarea registrelor regionale de cancer, publicat în Monitorul Oficial nr. 822 din 3 decembrie 2007.

101. 18 decembrie 2007 - Satelit: [Decizia C.M.D.R. nr. 10/2007](#) privind conținutul minim al trusei de urgență pentru cabinetul de medicină dentară, publicată în Monitorul Oficial nr. 864 din 18 decembrie 2007.

102. 28 decembrie 2007 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 2121/2007](#) pentru aprobarea Metodologiei de utilizare a autospecialelor de consultații la domiciliu aflate în dotarea serviciilor publice de ambulanță, publicat în Monitorul Oficial nr. 900 din 28 decembrie 2007.

103. 28 ianuarie 2008: - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 41/2008](#) privind aprobarea Metodologiei

specifice pentru screeningul biologic al populației în expunerea la plumb, publicat în Monitorul Oficial nr. 64 din 28 ianuarie 2008.

104. 18 martie 2008 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 297/2008](#) privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru medicamentele din plante medicinale cu utilizare tradițională, publicat în Monitorul Oficial nr. 207 din 18 martie 2008.

105. 20 martie 2008 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 4/2008](#) privind continuarea activității medicale peste vârsta legală de pensionare, publicată în Monitorul Oficial nr. 215 din 20 martie 2008.

106. 2 aprilie 2008:

- **Satelit:** [H.G. nr. 339/2008](#) pentru aprobarea Normelor de administrare a locuințelor construite de Agenția Națională pentru Locuințe de care pot beneficia medicii rezidenți și alți tineri specialiști din sistemul de sănătate, publicată în Monitorul Oficial nr. 258 din 2 aprilie 2008.

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 269/2008](#) pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate în anul 2008, publicat în Monitorul Oficial nr. 258 din 2 aprilie 2008.

107. 9 aprilie 2008, cu intrare în vigoare la **24 aprilie 2008 - Satelit:** [Ordinul M.I.R.A. nr. 418/2008](#) pentru aprobarea Metodologiei de raportare a cazurilor și evenimentelor la care intervin serviciile publice de ambulanță, publicat în Monitorul Oficial nr. 277 din 9 aprilie 2008.

108. 15 aprilie 2008 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 227/2008](#) pentru aprobarea Protocolului privind facilitarea accesului la tratamentul cu lanreotida al pacienților cu acromegalie, publicat în Monitorul Oficial nr. 292 din 15 aprilie 2008.

109. 30 aprilie 2008 - Satelit: [Ordinul M.T. nr. 443/2008](#) privind aprobarea Normelor de igienă pentru transporturile de persoane, publicat în Monitorul Oficial nr. 334 din 30 aprilie 2008.

110. 12 mai 2008 - Satelit: [Ordinul M.T. nr. 302/2008](#) privind aprobarea formularelor de prescripție medicală cu regim special pentru medicamente cu și fără contribuție personală și a Normelor metodologice privind utilizarea și modul de completare a formularelor de prescripție medicală cu regim special pentru medicamente cu și fără contribuție personală, publicat în Monitorul Oficial nr. 361 din 12 mai 2008.

111. 15 mai 2008, cu intrare în vigoare la **1 iunie 2008 - Satelit:** [Decizia C.M.R. nr. 5/2008](#) privind stabilirea cuantumului cotizației de membru al Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 373 din 15 mai 2008.

112. 20 mai 2008 - Satelit: [Decizia C.M.D.R. nr. 5/2008](#) pentru adoptarea Regulamentului de organizare și desfășurare a activității comisiilor de disciplină ale Colegiului Medicilor Dentiști din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 382 din 20 mai 2008.

113. 10 iulie 2008, cu intrare în vigoare la **15 iulie 2008 - Satelit:** [H.G. nr. 720/2008](#) pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial nr. 523 din 10 iulie 2008.

114. 15 iulie 2008:

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1297/2008](#) pentru aprobarea Listei și prețurilor de decontare ale materialelor sanitare care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate nominalizate prin [Hotărârea Guvernului nr. 357/2008](#) pentru aprobarea programelor naționale de sănătate în anul 2008, publicat în Monitorul Oficial nr. 533 din 15 iulie 2008;

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 500/2008](#) pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#),

publicat în Monitorul Oficial nr. 531 din 15 iulie 2008.

115. 22 iulie 2008 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1289/2008](#) privind organizarea și desfășurarea reevaluării activității managerului spitalului public pentru perioada 1 ianuarie - 30 iunie 2008, publicată în Monitorul Oficial nr. 553 din 22 iulie 2008.

116. 25 iulie 2008 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 371/2008](#) pentru aprobarea machetelor de raportare a indicatorilor specifici și a Metodologiei transmiterii rapoartelor aferente programelor/subprogramelor naționale de sănătate cu scop curativ, publicat în Monitorul Oficial nr. 564 din 25 iulie 2008.

117. 28 iulie 2008 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1300/2008](#) privind aprobarea Listei prețurilor de referință și a sumelor de închiriere corespunzătoare categoriilor și tipurilor de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 566 din 28 iulie 2008.

118. 29 august 2008 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1490/2008](#) privind aprobarea Metodologiei de calcul al indicatorilor de performanță ai managementului spitalului, publicată în Monitorul Oficial nr. 628 din 29 august 2008.

119. 11 septembrie 2008:

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 592/2008](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind utilizarea în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România a formularelor emise în aplicarea [Regulamentului \(CEE\) nr. 1.408/71](#) al Consiliului privind aplicarea regimurilor de securitate socială în raport cu lucrătorii salariați, cu lucrătorii independenți și cu familiile acestora care se deplasează în cadrul Comunității, precum și a [Regulamentului \(CEE\) nr. 574/72](#) de stabilire a normelor de aplicare a [Regulamentului \(CEE\) nr. 1.408/71](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 648 din 11 septembrie 2008.

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1509/2008](#) privind aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, publicat în Monitorul Oficial nr. 648 din 11 septembrie 2008.

120. 12 septembrie 2008 - Satelit: [Ordinul M.I.R.A. nr. 606/2008](#) pentru aprobarea Normelor de aplicare a art. 93 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 650 din 12 septembrie 2008.

121. 17 septembrie 2008 - Satelit: [Ordinul M.A. nr. 74/2008](#) pentru aprobarea Normelor privind exercitarea inspecției de sănătate publică și a inspecției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor în Ministerul Apărării, publicat în Monitorul Oficial nr. 655 din 17 septembrie 2008.

122. 9 octombrie 2008 - Satelit: [H.G. nr. 1148/2008](#) privind componența, atribuțiile și modul de organizare și funcționare ale Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, publicată în Monitorul Oficial nr. 689 din 9 octombrie 2008.

123. 20 octombrie 2008 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1732/2008](#) pentru aprobarea Normelor privind gestionarea modificărilor la autorizația de punere pe piață în timpul procedurii de reînnoire a autorizației de punere pe piață, publicat în Monitorul Oficial nr. 712 din 20 octombrie 2008.

124. 13 noiembrie 2008 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1577/2008](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de implementare a Programului național de control al tuberculozei, publicat în Monitorul Oficial nr. 766 din 13 noiembrie 2008.

125. 2 decembrie 2008, cu intrare în vigoare la *1 ianuarie 2009* - **Satelit:** [Decizia C.F.R. nr. 3/2008](#) privind aprobarea cuantumului cotizației de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și stabilirea procedurii de încasare, publicată în Monitorul Oficial nr. 803 din 2 decembrie 2008.

126. 3 decembrie 2008, cu intrare în vigoare la *1 ianuarie 2009* - **Satelit:** [O.U.G. nr. 162/2008](#) privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății Publice către autoritățile administrației publice locale, publicată în Monitorul Oficial nr. 808 din 3

decembrie 2008.

127. 5 decembrie 2008: - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1842/2008](#) pentru aprobarea Monografiei privind înregistrarea în contabilitate a produselor și bunurilor din Rezerva Ministerului Sănătății Publice, a vaccinurilor și altor produse achiziționate în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a produselor și bunurilor provenite din donații, publicat în Monitorul Oficial nr. 816 din 5 decembrie 2008.

128. 19 decembrie 2008 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1964/2008](#) pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 855 din 19 decembrie 2008.

129. 22 decembrie 2008 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 1962/2008](#) privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 867 din 22 decembrie 2008.

130. 30 decembrie 2008:

- **Satelit:** [Ordinul M.I.R.A. nr. 691/2008](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat" din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 896 din 30 decembrie 2008.

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1843/2008](#) privind unele măsuri pentru aplicarea Monografiei contabile privind efectuarea cheltuielilor pentru finanțarea sănătății din contribuțiile colectate potrivit [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 896 din 30 decembrie 2008, cu intrare în vigoare la **1 ianuarie 2009**

131. 7 ianuarie 2009 - Satelit: [Ordinul M.S.P. nr. 2071/2008](#) privind aprobarea Procedurii de notificare a schemelor de testare a competenței pentru laboratoare de analize medicale, publicat în Monitorul Oficial nr. 11 din 7 ianuarie 2009.

132. 19 ianuarie 2009 - Satelit: [Ordinul M.I.R.A. nr. 695/2008](#) privind aprobarea Regulamentului pentru compunerea și portul uniformei personalului medical, paramedical și civil din cadrul serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare, a normelor privind echiparea acestor categorii de personal, precum și a regulilor pentru aplicarea acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 35 din 19 ianuarie 2009.

133. 2 februarie 2009 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 75/2009](#) pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentele de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 62 din 2 februarie 2009.

134. 4 februarie 2009 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 48/2009](#) privind aprobarea Regulamentului pentru compunerea și portul uniformei personalului medical, paramedical și civil din cadrul serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare, a normelor privind echiparea acestor categorii de personal, precum și a regulilor pentru aplicarea acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 67 din 4 februarie 2009.

135. 5 februarie 2009 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 1/2009](#) privind eliberarea certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 69 din 5 februarie 2009.

136. 17 februarie 2009, cu intrare în vigoare la 21 martie 2010 - Satelit: [H.G. nr. 54/2009](#) privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial nr. 94 din 17 februarie 2009.

137. 24 februarie 2009 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 210/2009](#) privind prelungirea valabilității deciziilor de evaluare emise pentru sistemul de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 111 din 24 februarie 2009.

138. 25 februarie 2009, cu intrare în vigoare la 21 martie 2010 - Satelit: [H.G. nr. 55/2009](#) privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial nr. 112 din 25 februarie 2009.

139. 27 februarie 2009:

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 336/2009](#) privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a Programului pentru compensarea cu 90% a prețului de referință al medicamentelor pentru pensionarii cu venituri realizate numai din pensii de până la 700 lei/lună, publicat în Monitorul Oficial nr. 123 din 27 februarie 2009, cu intrare în vigoare la **1 martie 2009**;
- **Satelit:** [H.G. nr. 186/2009](#) privind aprobarea Programului pentru compensarea cu 90% a prețului de referință al medicamentelor, publicată în Monitorul Oficial nr. 123 din 27 februarie 2009.

140. 16 martie 2009 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 287/2009](#) privind aprobarea Nomenclatorului medicamentelor de uz uman pentru anul 2009, publicat în Monitorul Oficial nr. 160 din 16 martie 2009.

141. 25 martie 2009 - Satelit: [O.U.G. nr. 28/2009](#) privind reglementarea unor măsuri de protecție socială, publicată în Monitorul Oficial nr. 186 din 25 martie 2009.

142. 30 martie 2009 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 312/2009](#) pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și acordarea certificatului de bună practică de fabricație în cazul fabricanților de medicamente și/sau substanțe active, publicat în Monitorul Oficial nr. 198 din 30 martie 2009.

143. 12 mai 2009 - Satelit: [Decizia S.U.I.C.C.J. nr. 41/2008](#) privind recurs în interesul legii cu privire la calitatea procesuală pasivă a caselor de asigurări de sănătate, în litigiile având ca obiect plata drepturilor salariale care iau naștere în urma încheierii unui contract de muncă între persoanele medical și unitatea spitalicească, publicat în Monitorul Oficial nr. 313 din 12 mai 2009.

144. 21 mai 2009 - Satelit: [H.G. nr. 562/2009](#) pentru aprobarea Strategiei de descentralizare în sistemul de sănătate, publicată în Monitorul Oficial nr. 340 din 21 mai 2009.

145. 16 iunie 2009 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 656/2009](#) privind implementarea proiectului NetC@RDS pentru îmbunătățirea administrării serviciilor medicale acordate cetățenilor migranți în statele membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, publicat în Monitorul Oficial nr. 408 din 16 iunie 2009.

146. 15 iulie 2009 - Satelit: [Decizia C.F.R. nr. 2/2009](#) privind aprobarea Statutului Colegiului Farmaciștilor din România și a Codului deontologic al farmacistului, publicată în Monitorul Oficial nr. 490 din 15 iulie 2009.

147. 30 iulie 2009, cu intrare în vigoare la **1 februarie 2010 - Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 952/2009](#) pentru aprobarea tematicilor pentru examenul de medic primar Chirurgie orală și maxilo - facială și pentru examenul de medic primar Chirurgie dento - alveolară, publicat în Monitorul Oficial nr. 528 din 30 iulie 2009.

148. 5 august 2009 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 729/2009](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind rambursarea și recuperarea cheltuielilor reprezentând asistența medicală acordată în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte, publicat în Monitorul Oficial nr. 545 din 5 august 2009.

150. 10 august 2009, cu intrare în vigoare la **9 septembrie 2009 - Satelit:** [H.G. nr. 760/2009](#) privind înființarea Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, publicată în Monitorul Oficial nr. 555 din 10 august 2009.

151. 3 septembrie 2009 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1059/2009](#) pentru aprobarea ghidurilor de practică medicală, publicat în Monitorul Oficial nr. 608 din 3 septembrie 2009.

152. 11 septembrie 2009 - Satelit: [H.G. nr. 826/2009](#) pentru aprobarea Planului - cadru intersectorial gradual pentru combaterea efectelor pandemiei cu virusul A/H1N1, publicat în Monitorul Oficial nr. 615 din 11 septembrie 2009.

153. 28 septembrie 2009 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 10/2009](#) privind procedura de transfer al membrilor Colegiului Medicilor din România de la un colegiu teritorial la alt colegiu teritorial,

publicată în Monitorul Oficial nr. 639 din 28 septembrie 2009.

154. 23 octombrie 2009 - Satelit: [Decizia C.M.D.R. nr. 36/2009](#) privind stabilirea formei, dimensiunilor și a conținutului firmei cabinetelor medico - dentare, publicată în Monitorul Oficial nr. 715 din 23 octombrie 2009.

155. 30 octombrie 2009 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1281/2009](#) privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea și raportarea activităților specifice din cadrul Subprogramului de screening pentru identificarea pacienților cu factori de risc cardiovascular, publicat în Monitorul Oficial nr. 740 din 30 octombrie 2009.

156. 8 decembrie 2009:

- **Satelit:** [Ordinul M.S.P. nr. 1519/2009](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de autorizare a furnizorilor privați de servicii de asistență medicală de urgență prespitalicească și de transport medical asistat și transport sanitar neasistat, a serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București și a serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD), precum și a modelului de autorizație emis de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, publicat în Monitorul Oficial nr. 851 din 8 decembrie 2009.

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 969/2009](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind înregistrarea în patrimoniu a cardurilor europene de asigurări sociale de sănătate la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și al caselor de asigurări de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 847 din 8 decembrie 2009.

157. 11 decembrie 2009 - Satelit: [H.G. nr. 1521/2009](#) privind unele măsuri în vederea înființării Institutului Regional de Oncologie Timișoara, publicată în Monitorul Oficial nr. 866 din 11 decembrie 2009.

158. 15 decembrie 2009 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1500/2009](#) privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a secțiilor și compartimentelor de anestezie și terapie intensivă din unitățile sanitare, publicată în Monitorul Oficial nr. 873 din 15 decembrie 2009.

159. 5 ianuarie 2010 - Satelit: [Ordinul M.A.N. nr. 129/2009](#) privind conducerea unităților sanitare cu paturi din rețeaua sanitară a Ministerului Apărării Naționale, publicat în Monitorul Oficial nr. 4 din 5 ianuarie 2010.

160. 29 ianuarie 2010, cu intrare în vigoare la 1 februarie 2010 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 55/2010](#) privind transportul pacienților care nu se află în stare critică efectuat de către serviciile publice de ambulanță, publicat în Monitorul Oficial nr. 68 din 29 ianuarie 2010.

161. 9 februarie 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1524/2009](#) privind aprobarea ghidurilor clinice pentru obstetrică - ginecologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 88 din 9 februarie 2010.

162. 26 februarie 2010 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 53/2010](#) privind aprobarea unor măsuri de eficientizare a activității la nivelul asistenței medicale ambulatorii în vederea creșterii calității actului medical în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 131 din 26 februarie 2010.

163. 19 aprilie 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 281/2010](#) pentru aprobarea Monografiei privind înregistrarea în contabilitatea Ministerului Sănătății a sumelor încasate și a cheltuielilor efectuate pentru activitatea de organizare a concursurilor și a examenelor în vederea admiterii la rezidențiat și alte forme de pregătire profesională, a modelului de factură emisă de Ministerul Sănătății și a persoanelor împuternicite cu dreptul de semnătură a acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 251 din 19 aprilie 2010.

164. 18 mai 2010 - Satelit: [Ordinul M.A.I. nr. 112/2010](#) pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 51 alin. (3¹) din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005](#) privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 327 din 18 mai 2010.

165. 2 iunie 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 462/2010](#) pentru aprobarea machetelor de raportare fără regim special a indicatorilor specifici și a Metodologiei transmiterii rapoartelor aferente

programelor/subprogramelor naționale de sănătate cu scop curativ, publicat în Monitorul Oficial nr. 362 din 2 iunie 2010.

166. 18 iunie 2010 - Satelit: [Decizia C.M.D.R. nr. 15/2010](#) privind adoptarea Codului deontologic al medicului dentist, publicată în Monitorul Oficial nr. 408 din 18 iunie 2010.

167. 25 iunie 2010 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 591/2010](#) pentru aprobarea Normelor privind organizarea evidenței pe plătitori, declararea, constatarea și controlul contribuțiilor prevăzute la art. 363¹ alin. (1) și (2) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, soluționarea contestațiilor și încasarea contribuțiilor pentru finanțarea unor cheltuieli de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 429 din 25 iunie 2010.

168. 1 iulie 2010 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 615/2010](#) privind aprobarea metodei de calcul al prețului de referință pentru medicamentele cu și fără contribuție personală prescrise în tratamentul ambulatoriu, publicat în Monitorul Oficial nr. 444 din 1 iulie 2010.

169. 7 iulie 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 972/2010](#) pentru aprobarea Procedurilor, standardelor și metodologiei de acreditare a spitalelor, publicat în Monitorul Oficial nr. 467 din 7 iulie 2010.

170. 20 iulie 2010:

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1030/2010](#) privind aprobarea modelului Contractului pentru asigurarea unor cheltuieli de natura cheltuielilor de personal aferente medicilor, medicilor dentiști, asistenților medicali și a cheltuielilor pentru medicamente și materiale sanitare pentru baremul de dotare din cabinetele de medicină generală și dentară din unitățile sanitare de învățământ, publicat în Monitorul Oficial nr. 503 din 20 iulie 2010.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 987/2010](#) pentru aprobarea Metodologiei privind condițiile și modalitatea de stingere a obligațiilor de plată ale unităților sanitare cu paturi înregistrate peste termenul de scadență la 31 martie 2010, publicată în Monitorul Oficial nr. 500 din 20 iulie 2010.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1031/2010](#) privind aprobarea modelului Contractului pentru desfășurarea activităților prevăzute în programele naționale de sănătate de evaluare, profilactice și cu scop curativ finanțate din bugetul Ministerului Sănătății, din fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, derulate de către spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, publicată în Monitorul Oficial nr. 503 din 20 iulie 2010.

171. 22 iulie 2010 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 627/2010](#) pentru aprobarea Metodologiei de control privind modul de eliberare a certificatelor de concediu medical în condițiile [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005](#) privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 512 din 22 iulie 2010.

172. 29 iulie 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1043/2010](#) privind aprobarea Normelor metodologice pentru elaborarea bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului public, publicat în Monitorul Oficial nr. 529 din 29 iulie 2010.

173. 4 august 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1082/2010](#) privind aprobarea Regulamentului de organizare și desfășurare a concursului pentru ocuparea funcției de manager persoană fizică din spitalele publice din rețeaua proprie a Ministerului Sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 547 din 4 august 2010.

174. 5 august 2010, cu intrare în vigoare la 16 august 2010 - Satelit: [Ordinul nr. 1078/2010](#) privind aprobarea regulamentului de organizare și funcționare și a structurii organizatorice ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, publicat în Monitorul Oficial nr. 550 din 5 august 2010.

175. 11 august 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1091/2010](#) privind centralizarea consumului de medicamente din unitățile sanitare cu paturi, publicat în Monitorul Oficial nr. 569 din 11 august 2010.

176. 12 august 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1070/2010](#) privind aprobarea modelului Contractului pentru asigurarea drepturilor salariale, precum și a cheltuielilor materiale de natura

bunurilor și serviciilor necesare pentru funcționarea cabinetelor de medicină legală din structura organizatorică a spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, publicat în Monitorul Oficial nr. 572 din 12 august 2010.

177. 3 septembrie 2010 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 698/2010](#) pentru aprobarea Normelor privind condițiile și modalitatea de decontare a serviciilor de dializă, contractate de C.N.A.S./casele de asigurări de sănătate, după caz, cu furnizorii de servicii de dializă, autorizați și evaluați în condițiile legii, publicat în Monitorul Oficial nr. 623 din 3 septembrie 2010.

178. 6 septembrie 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1159/2010](#) privind aprobarea Listei unităților de asistență medicală autorizate pentru examinarea ambulatorie a candidaților la obținerea permisului de conducere și a conducătorilor de autovehicule sau tramvaie, publicat în Monitorul Oficial nr. 625 din 6 septembrie 2010.

179. 16 septembrie 2010 - Satelit: [H.G. nr. 962/2010](#) pentru aprobarea modalității de realizare a sistemului național al cardurilor naționale de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial nr. 646 din 16 septembrie 2010.

180. 23 septembrie 2010:

- **Satelit:** [Ordinul M.T.I. nr. 735/2010](#) pentru aprobarea Normelor privind Regulamentul de organizare și desfășurare a concursului pentru ocuparea funcției de manager persoană fizică la spitalele publice din subordinea Ministerului Transporturilor și Infrastructurii, publicat în Monitorul Oficial nr. 658 din 23 septembrie 2010.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1224/2010](#) privind aprobarea normativelor de personal pentru asistența medicală spitalicească, precum și pentru modificarea și completarea [Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.778/2006](#) privind aprobarea normativelor de personal, publicat în Monitorul Oficial nr. 658 din 23 septembrie 2010, cu intrare în vigoare la **23 octombrie 2010**.

181. 15 octombrie 2010 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 753/2010](#) pentru aprobarea caracteristicilor tehnice ale cardului național de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 693 din 15 octombrie 2010.

182. 29 octombrie 2010:

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1216/2010](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea gastroenterologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 723 din 29 octombrie 2010.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1217/2010](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea anatomie patologică, publicat în Monitorul Oficial nr. 723 din 29 octombrie 2010.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1218/2010](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea dermatovenerologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 723 din 29 octombrie 2010.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1219/2010](#) privind aprobarea ghidului de practică medicală pentru specialitatea chirurgie cardiacă, publicat în Monitorul Oficial nr. 723 din 29 octombrie 2010.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1220/2010](#) privind aprobarea ghidului de practică medicală pentru specialitatea medicina muncii, publicat în Monitorul Oficial nr. 723 din 29 octombrie 2010.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1221/2010](#) privind aprobarea ghidului de practică medicală pentru specialitatea oncologie medicală, publicat în Monitorul Oficial nr. 723 din 29 octombrie 2010.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1222/2010](#) privind aprobarea ghidului de practică medicală pentru specialitatea recuperare, medicină fizică și balneologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 723 din 29 octombrie 2010.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1223/2010](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea neurologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 723 din 29 octombrie 2010.

183. 9 noiembrie 2010 - Satelit: [O.U.G. nr. 97/2010](#) privind reglementarea unor măsuri în sistemul de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial nr. 748 din 9 noiembrie 2010.

184. 16 noiembrie 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1384/2010](#) privind aprobarea modelului - cadru al contractului de management și a listei indicatorilor de performanță a activității managerului spitalului public, publicat în Monitorul Oficial nr. 764 din 16 noiembrie 2010.

185. 17 noiembrie 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1408/2010](#) privind aprobarea criteriilor de clasificare a spitalelor în funcție de competență, publicat în Monitorul Oficial nr. 769 din 17 noiembrie 2010.

186. 19 noiembrie 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1283/2010](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitățile psihiatrie și psihiatrie pediatrică, publicat în Monitorul Oficial nr. 777 din 19 noiembrie 2010.

187. 22 noiembrie 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1284/2010](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea otorinolaringologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 779 din 22 noiembrie 2010.

188. 24 noiembrie 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1322/2010](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea reumatologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 784 din 24 noiembrie 2010.

189. 26 noiembrie 2010:

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1323/2010](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea urologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 794 din 26 noiembrie 2010.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1282/2010](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea pneumologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 793 din 26 noiembrie 2010.

190. 30 noiembrie 2010 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1324/2010](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea endocrinologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 799 din 30 noiembrie 2010.

191. 10 decembrie 2010 - Satelit: [O.U.G. nr. 111/2010](#) privind concediul și indemnizația lunară pentru creșterea copiilor, publicat în Monitorul Oficial nr. 830 din 10 decembrie 2010.

192. 29 decembrie 2010 - Satelit: [H.G. nr. 1305/2010](#) privind aprobarea transferului managementului asistenței medicale al Spitalului Municipal Târgoviște de la Consiliul Local al Municipiului Târgoviște la Consiliul Județean Dâmbovița, desființarea și reorganizarea unor unități sanitare din județul Dâmbovița, publicată în Monitorul Oficial nr. 887 din 29 decembrie 2010.

193. 31 decembrie 2010, cu intrare în vigoare la **1 ianuarie 2011 - Satelit:** [H.G. nr. 1397/2010](#) privind modelul, conținutul, modalitatea de depunere și de gestionare a "Declarației privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate", publicată în Monitorul Oficial nr. 897 din 31 decembrie 2010.

194. 4 ianuarie 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1483/2010](#) pentru aprobarea Normelor privind procedura administrativă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de gestionare a variațiilor, publicat în Monitorul Oficial nr. 5 din 4 ianuarie 2011.

195. 11 ianuarie 2011:

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1479/2010](#) privind aprobarea Regulamentului pentru compunerea și portul echipamentului individual de protecție de mare vizibilitate al personalului de intervenție din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al Serviciului de Ambulanță București - Ilfov, a normelor privind echiparea acestor categorii de personal, precum și a regulilor pentru aplicarea acestora, ublicat în Monitorul Oficial nr. 22 din 11 ianuarie 2011.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1571/2010](#) pentru aprobarea măsurilor de punere în aplicare a strategiei e - România și e - Sănătate și implementarea proiectelor informatice SIUI actualizat (on - line), cardul național de asigurări sociale de sănătate, e - Prescriere și dosarul electronic medical, publicat în Monitorul Oficial nr. 25 din 11 ianuarie 2011.

196. 12 ianuarie 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1602/2010](#) pentru aprobarea Normelor privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 27 din 12 ianuarie 2011.

197. 26 ianuarie 2011:

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1390/2010](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea cardiologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 68 din 26 ianuarie 2011.
- **Satelit:** [Ordinul A.N.A.F. nr. 52/2011](#) privind actualizarea, din oficiu, a vectorului fiscal privind impozitul pe venitul din salarii și contribuții sociale și procedura de declarare a obligațiilor prevăzute în Nomenclatorul "Creanțe fiscale" din anexa nr. 2 la [Hotărârea Guvernului nr. 1.397/2010](#) privind modelul, conținutul, modalitatea de depunere și de gestionare a "Declarației privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate", aferente unor perioade de raportare anterioare datei de 1 ianuarie 2011, publicat în Monitorul Oficial nr. 68 din 26 ianuarie 2011.

198. 28 ianuarie 2011 - Satelit: [H.G. nr. 50/2011](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor [Legii nr. 416/2001](#) privind venitul minim garantat, publicată în Monitorul Oficial nr. 76 din 28 ianuarie 2011.

199. 1 februarie 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1393/2010](#) privind aprobarea ghidului de practică medicală pentru specialitățile radiologie - imagistică medicală și medicină nucleară, publicat în Monitorul Oficial nr. 84 din 1 februarie 2011.

200. 1 februarie 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 53/2011](#) pentru aprobarea modelului și conținutului formularului "Declarație - inventar privind contribuția pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate aflată în sold la data de 31 decembrie 2010 și neachitată până la data de 31 ianuarie 2011, inclusiv accesoriile aferente pe ani fiscali și soldul sumelor de recuperat de la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 85 din 2 februarie 2011.

201. 4 februarie 2011:

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1454/2010](#) privind aprobarea ghidului de practică medicală pentru specialitatea geriatrie și gerontologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 95 din 4 februarie 2011.
- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1391/2010](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea medicină internă, publicat în Monitorul Oficial nr. 95 din 4 februarie 2011.

202. 18 februarie 2011 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 1/2011](#) privind înființarea unei comisii de lucru, publicată în Monitorul Oficial nr. 124 din 18 februarie 2011.

203. 21 februarie 2011 - Satelit: [Ordinul M.J. nr. 383/2011](#) privind aprobarea Regulamentului de organizare și desfășurare a concursului pentru ocuparea funcției de manager persoană fizică, din cadrul Spitalului "Prof. dr. Constantin Angelescu", și a Fișei interviului de selecție, publicat în Monitorul Oficial nr. 130 din 21 februarie 2011.

204. 16 martie 2011 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 2/2011](#) privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a comisiilor de specialitate ale Consiliului național al Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 184 din 16 martie 2011.

205. 22 martie 2011, cu intrare în vigoare la 1 aprilie 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 208/2011](#) privind aprobarea detalierii pe județe a numărului total de paturi din unitățile sanitare publice și private pentru care casele de asigurări de sănătate pot încheia contracte de furnizare de servicii medicale spitalicești, publicat în Monitorul Oficial nr. 198 din 22 martie 2011.

206. 31 martie 2011 - Satelit: [H.G. nr. 303/2011](#) pentru aprobarea Strategiei naționale de raționalizare a spitalelor, publicată în Monitorul Oficial nr. 223 din 31 martie 2011.

207. 4 aprilie 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1529/2010](#) privind aprobarea ghidurilor de practică

medicală pentru specialitatea anestezie și terapie intensivă, publicat în Monitorul Oficial nr. 235 din 4 aprilie 2011.

208. 7 aprilie 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 209/2011](#) pentru aprobarea utilizării machetelor de raportare fără regim special a indicatorilor specifici și a Metodologiei transmiterii rapoartelor aferente programelor/subprogramelor naționale de sănătate cu scop curativ, publicat în Monitorul Oficial nr. 243 din 7 aprilie 2011.

209. 12 aprilie 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 128/2011](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea chirurgie orală și maxilo - facială, publicat în Monitorul Oficial nr. 258 din 12 aprilie 2011.

210. 14 aprilie 2011 - Satelit: [Ordinul M.J. nr. 508/2011](#) privind aprobarea Normelor metodologice pentru elaborarea bugetelor de venituri și cheltuieli ale Spitalului "Prof. dr. Constantin Angelescu" și Centrului Medical de Diagnostic și Tratament Ambulatoriu, publicat în Monitorul Oficial nr. 263 din 14 aprilie 2011.

211. 19 aprilie 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 323/2011](#) privind aprobarea metodologiei și a criteriilor minime obligatorii pentru clasificarea spitalelor în funcție de competență, publicat în Monitorul Oficial nr. 274 din 19 aprilie 2011.

212. 22 aprilie 2011 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 1285/2011](#) privind reținerea contribuțiilor la Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate în cazul pensionarilor sistemului public de pensii din România având reședința sau domiciliul declarat pe teritoriul altui stat, publicat în Monitorul Oficial nr. 286 din 22 aprilie 2011.

213. 26 aprilie 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1392/2010](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea nefrologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 290 din 26 aprilie 2011.

214. 18 mai 2011 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 520/2011](#) pentru aprobarea specificațiilor informatice ale sistemului național al cardurilor naționale de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 344 din 18 mai 2011.

215. 1 iunie 2011:

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 546/2011](#) privind aprobarea formularelor de raportare la casa de asigurări de sănătate a medicamentelor cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, respectiv a medicamentelor și materialelor sanitare specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluși în unele programe naționale de sănătate cu scop curativ, publicat în Monitorul Oficial nr. 385 din 1 iunie 2011.

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 541/2011](#) privind aprobarea modelului unic al biletului de trimitere pentru servicii medicale clinice/biletului de internare utilizat în sistemul asigurărilor sociale de sănătate și a Instrucțiunilor privind utilizarea și modul de completare a biletului de trimitere pentru servicii medicale clinice/biletului de internare utilizat în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 385 din 1 iunie 2011;

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 542/2011](#) privind aprobarea modelului unic al biletului de trimitere pentru investigații paraclinice utilizat în sistemul asigurărilor sociale de sănătate și a Instrucțiunilor privind utilizarea și modul de completare a biletului de trimitere pentru investigații paraclinice utilizat în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 385 din 1 iunie 2011;

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 547/2011](#) privind stabilirea sumelor minime contractate de spitale cu casele de asigurări de sănătate pentru serviciile de spitalizare continuă pentru pacienți acuți, pe baza clasificării spitalelor în funcție de competență, publicat în Monitorul Oficial nr. 384 din 1 iunie 2011.

216. 16 iunie 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1033/2011](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de constituire, păstrare și utilizare a Rezervei Ministerului Sănătății și a Nomenclatorului de medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale

specifice, publicat în Monitorul Oficial nr. 423 din 16 iunie 2011.

217. 22 iunie 2011:

- **Satelit:** [Decizia C.M.R. nr. 4/2011](#) privind stabilirea datei organizării alegerilor pentru comisiile de disciplină, adoptarea Regulamentului electoral privind alegerea membrilor comisiilor de disciplină și aprobarea componenței Comisiei Electorale Centrale, publicată în Monitorul Oficial nr. 435 din 22 iunie 2011.
- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1032/2011](#) pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, publicat în Monitorul Oficial nr. 436 din 22 iunie 2011.

218. 15 iulie 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1144/2011](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de organizare și funcționare a centrelor de sănătate multifuncționale, publicat în Monitorul Oficial nr. 504 din 15 iulie 2011.

219. 21 iulie 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1147/2011](#) privind aprobarea modelului Carnetului de vaccinare, publicat în Monitorul Oficial nr. 515 din 21 iulie 2011.

220. 1 august 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1199/2011](#) privind introducerea și utilizarea clasificării RO DRG v.1, publicat în Monitorul Oficial nr. 543 din 1 august 2011.

221. 18 august 2011 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1232/2011](#) privind aprobarea ghidurilor de practică medicală pentru specialitatea neonatologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 586 din 18 august 2011.

222. 1 septembrie 2011 - Satelit: [O.G. nr. 18/2011](#) pentru stabilirea măsurilor privind verificarea și controlul unităților sanitare cu paturi de către Ministerul Sănătății și instituțiile din subordinea acestuia, publicată în Monitorul Oficial nr. 607 din 29 august 2011.

223. 1 septembrie 2011:

- **Satelit:** [H.G. nr. 857/2011](#) privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice, publicată în Monitorul Oficial nr. 621 din 1 septembrie 2011, cu intrare în vigoare la *11 septembrie 2011*;
- **Satelit:** [Decizia A.N.P. nr. 550/2011](#) privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a penitenciarelor - spital, publicată în Monitorul Oficial nr. 622 din 1 septembrie 2011;
- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1276/2011](#) pentru aprobarea criteriilor de alocare a fondului de redistribuire pe case de asigurări de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 623 din 1 septembrie 2011.

224. 30 septembrie 2011 - Satelit: [Decizia C.F.R. nr. 3/2011](#) privind aprobarea Regulamentului electoral al Colegiului Farmaciștilor din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 693 din 30 septembrie 2011.

225. 9 noiembrie 2011 - Satelit: [Ordinul A.N.A.F. nr. 3395/2011](#) pentru aprobarea modelului și conținutului formularului 170 "Declarație - inventar privind contribuțiile trimestriale datorate pentru medicamentele suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, aflate în sold la data de 1 octombrie 2011 și neachitate", publicat în Monitorul Oficial nr. 794 din 9 noiembrie 2011.

226. 16 decembrie 2011 - Satelit: [Ordinul M.J. nr. 2636/2011](#) pentru aprobarea Normelor proprii de aplicare a Contractului - cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2011 - 2012, adaptate la specificul organizării asistenței medicale în rețeaua sanitară a ministerelor și instituțiilor din domeniul apărării, ordinii publice, siguranței naționale și autorității judecătorești, aplicabile în relațiile contractuale dintre Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești și furnizorii de servicii medicale și medicamente care aparțin acestei rețele, publicat în Monitorul

Oficial nr. 894 din 16 decembrie 2011.

227. 19 decembrie 2011 - Satelit: [Decizia C.M.D.R. nr. 58/2011](#) privind organizarea sistemului de educație medicală continuă pentru medicii dentiști și pentru aprobarea Regulamentului de educație medicală continuă al Colegiului Medicilor Dentiști din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 900 din 19 decembrie 2011.

228. 10 ianuarie 2012 - Satelit: [Decizia C.M.D.R. nr. 59/2011](#) privind aprobarea Regulamentului electoral al Colegiului Medicilor Dentiști din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 17 din 10 ianuarie 2012.

229. 12 ianuarie 2012, cu intrare în vigoare de la *11 februarie 2012* - **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1668/2011](#) pentru aprobarea Metodologiei privind examinarea stării de sănătate a preșcolariilor și elevilor din unitățile de învățământ de stat și particulare autorizate/acreditate, privind acordarea asistenței medicale gratuite și pentru promovarea unui stil de viață sănătos, publicat în Monitorul Oficial nr. 25 din 12 ianuarie 2012.

230. 8 februarie 2012 - Satelit: [Ordinul M.J. nr. 405/2012](#) pentru stabilirea activităților specifice sistemului penitenciar prevăzute la art. 190 alin. (2) lit. f) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 99 din 8 februarie 2012.

231. 21 februarie 2012 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 125/2012](#) privind asigurarea asistenței medicale persoanelor private de libertate aflate în custodia Administrației Naționale a Penitenciarelor, publicat în Monitorul Oficial nr. 124 din 21 februarie 2012.

232. 16 martie 2012 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 208/2012](#) privind aprobarea Listei tarifelor pentru prestațiile în domeniul sănătății publice efectuate la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și de către Institutul Național de Sănătate Publică, publicat în Monitorul Oficial nr. 172 din 16 martie 2012.

233. 23 martie 2012, cu intrare în vigoare la *1 aprilie 2012* - **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 245/2012](#) pentru aprobarea prețurilor la medicamentele de uz uman cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, publicat în Monitorul Oficial nr. 190 din 23 martie 2012.

234. 9 aprilie 2012 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 359/2012](#) privind criteriile de înregistrare și declarare a nou - născutului, publicat în Monitorul Oficial nr. 237 din 9 aprilie 2012.

235. 18 aprilie 2012:

- **Satelit:** [Decizia C.C. nr. 223/2012](#) referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 259 alin. (2) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 256 din 18 aprilie 2012;

- **Satelit:** [Decizia C.C. nr. 224/2012](#) referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 259 alin. (2) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 256 din 18 aprilie 2012.

236. 7 mai 2012 - Satelit: [H.C.M.R. nr. 2/2012](#) privind adoptarea Statutului și a Codului de deontologie medicală ale Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 298 din 7 mai 2012.

237. 18 mai 2012 - Satelit: [O.U.G. nr. 17/2012](#) privind stabilirea unor măsuri de restituire a unor contribuții de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial nr. 336 din 18 mai 2012.

238. 30 mai 2012 - Satelit: [H.G. nr. 547/2012](#) privind ocuparea unui număr de 500 de posturi vacante din sistemul sanitar, publicat în Monitorul Oficial nr. 364 din 30 mai 2012.

239. 8 iunie 2012 - Satelit: [Ordinul M.M.F.P.S. nr. 914/2012](#) privind stabilirea metodologiei de aplicare a prevederilor art. 28 din [Legea bugetului de stat pe anul 2012 nr. 293/2011](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 386 din 8 iunie 2012.

240. 13 iunie 2012 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 537/2012](#) privind aprobarea Normelor metodologice pentru realizarea și raportarea activităților specifice în cadrul subprogramului de screening pentru depistarea precoce activă a cancerului de col uterin, publicat în Monitorul Oficial nr. 394 din 13

iunie 2012.

241. 2 iulie 2012 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 674/2012](#) privind aprobarea formularului de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu și a Normelor metodologice privind utilizarea și modul de completare a formularului de prescripție medicală electronică pentru medicamente cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, publicat în Monitorul Oficial nr. 439 din 2 iulie 2012.

242. 13 iulie 2012:

- **Satelit:** [Decizia C.M.D.R. nr. 49/2012](#) privind aprobarea competențelor medicului dentist, inclusiv ale medicului specialist și ale medicului primar în stomatologie generală, publicată în Monitorul Oficial nr. 482 din 13 iulie 2012.
- **Satelit:** [Decizia C.M.D.R. nr. 50/2012](#) privind aprobarea competențelor medicului specialist și ale medicului primar în chirurgia dento - alveolară, publicată în Monitorul Oficial nr. 482 din 13 iulie 2012.
- **Satelit:** [Decizia C.M.D.R. nr. 51/2012](#) privind aprobarea competențelor medicului specialist și ale medicului primar în chirurgia oro - maxilo - facială cu dublă licență (medicină dentară și medicină generală) sau absolvenți ai facultăților de medicină dentară, publicată în Monitorul Oficial nr. 482 din 13 iulie 2012.
- **Satelit:** [Decizia C.M.D.R. nr. 52/2012](#) privind aprobarea competențelor medicului specialist și ale medicului primar în ortodonție și ortopedie dento - facială, publicată în Monitorul Oficial nr. 482 din 13 iulie 2012.

243. 17 iulie 2012:

- **Satelit:** [Decizia C.M.D.R. nr. 53/2012](#) privind aprobarea competențelor medicului specialist și ale medicului primar în parodontologie, publicată în Monitorul Oficial nr. 490 din 17 iulie 2012.
- **Satelit:** [Decizia C.M.D.R. nr. 54/2012](#) privind aprobarea competențelor medicului specialist și ale medicului primar în endodonție, publicată în Monitorul Oficial nr. 490 din 17 iulie 2012.

244. 24 iulie 2012:

- **Satelit:** [Decizia C.M.D.R. nr. 57/2012](#) privind aprobarea competențelor medicului specialist și ale medicului primar în protetica dentară, publicată în Monitorul Oficial nr. 507 din 24 iulie 2012.
- **Satelit:** [Ordinul M.J. nr. 2535/2012](#) pentru aprobarea Normelor proprii de aplicare a Contractului - cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2011 - 2012, adaptate la specificul organizării asistenței medicale în rețeaua sanitară a ministerelor și instituțiilor din domeniul apărării, ordinii publice, siguranței naționale și autorității judecătorești, aplicabile în relațiile contractuale dintre Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești și furnizorii de servicii medicale și medicamente care aparțin acestei rețele, publicat în Monitorul Oficial nr. 509 din 24 iulie 2012.

245. 21 august 2012 - Satelit: [Ordinul M.F.P. nr. 1045/2012](#) pentru aprobarea modelului, conținutului, modalității de depunere și de gestionare a "Declarației privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate", publicat în Monitorul Oficial nr. 600 din 21 august 2012.

246. 27 august 2012 - Satelit: [O.G. nr. 17/2012](#) privind reglementarea unor măsuri fiscal - bugetare, publicată în Monitorul Oficial nr. 611 din 24 august 2012.

247. 1 septembrie 2012 - Satelit: [Ordinul M.F.P. nr. 1151/2012](#) pentru aprobarea formularelor și a instrucțiunilor necesare aplicării prevederilor art. 5 din [Ordonanța Guvernului nr. 17/2012](#) privind

reglementarea unor măsuri fiscal-bugetare, publicat în Monitorul Oficial nr. 629 din 1 septembrie 2012.

248. 10 septembrie 2012 - Satelit: [H.G. nr. 900/2012](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul național de asigurări sociale de sănătate din titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate" din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 643 din 10 septembrie 2012.

249. 14 septembrie 2012 - Satelit: [Decizia C.F.R. nr. 4/2012](#) privind aprobarea procedurii și criteriilor pentru acordarea unui sprijin financiar colegiilor teritoriale ale farmaciștilor în vederea achiziționării unui imobil cu destinația de sediu social, publicată în Monitorul Oficial nr. 655 din 14 septembrie 2012.

250. 16 septembrie 2012 - Satelit: [Legea nr. 487/2002](#) sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice, publicată în Monitorul Oficial nr. 652 din 13 septembrie 2012.

251. 12 noiembrie 2012 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1085/2012](#) privind măsuri de organizare și funcționare a spitalelor regionale de urgență și a unităților funcționale regionale de urgență, publicat în Monitorul Oficial nr. 760 din 12 noiembrie 2012.

252. 16 noiembrie 2012 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1164/2012](#) pentru aprobarea Metodologiei privind condițiile și modalitatea de stingere a obligațiilor de plată ale unităților sanitare publice cu paturi înregistrate peste termenul de scadență mai vechi de 90 de zile și neachitate până la data intrării în vigoare a [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 61/2012](#) cu privire la rectificarea bugetului de stat pe anul 2012, publicat în Monitorul Oficial nr. 775 din 16 noiembrie 2012.

253. 7 decembrie 2012 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1246/2012](#) privind desemnarea persoanelor responsabile cu identificarea și declararea potențialilor donatori de organe și/sau țesuturi și/sau celule aflați în moarte cerebrală, publicat în Monitorul Oficial nr. 825 din 7 decembrie 2012.

254. 14 decembrie 2012 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 3793/2012](#) privind înființarea Registrului național al donatorilor de organe, țesuturi și celule, publicat în Monitorul Oficial nr. 847 din 14 decembrie 2012.

255. 20 decembrie 2012 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1293/2012](#) privind înființarea și funcționarea Registrului național de boli cardiovasculare, publicat în Monitorul Oficial nr. 873 din 20 decembrie 2012.

256. 21 decembrie 2012 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1322/2012](#) privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a unităților de supraveghere și tratament avansat al pacienților cardiaci critici din unitățile sanitare cu paturi, publicat în Monitorul Oficial nr. 879 din 21 decembrie 2012.

257. 3 ianuarie 2013 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 394/2012](#) privind aprobarea Listei unităților spitalicești acreditate, publicat în Monitorul Oficial nr. 2 din 3 ianuarie 2013.

258. 14 ianuarie 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 6/2013](#) privind aprobarea criteriilor de eligibilitate ce trebuie îndeplinite de unitățile sanitare care desfășoară activități de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți, publicat în Monitorul Oficial nr. 28 din 14 ianuarie 2013.

259. 31 ianuarie 2013 - Satelit: [O.U.G. nr. 3/2013](#) privind reglementarea unor măsuri pentru reducerea unor arierate din economie, alte măsuri financiare, precum și modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial nr. 68 din 31 ianuarie 2013.

260. 12 februarie 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 92/2013](#) pentru aprobarea listei unităților sanitare care realizează activități de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți, publicat în Monitorul Oficial nr. 90 din 12 februarie 2013.

261. 14 februarie 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 85/2013](#) pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicată în Monitorul Oficial nr. 93 din 14 februarie 2013.

262. 27 februarie 2013 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 1/2013](#) privind stabilirea sistemului procedural de evaluare a activităților de educație medicală continuă a medicilor, precum și a

criteriilor și normelor de acreditare, respectiv creditare a furnizorilor și formelor de educație medicală continuă, publicată în Monitorul Oficial nr. 112 din 27 februarie 2013.

263. 25 martie 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 398/2013](#) pentru înființarea comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 157 din 25 martie 2013.

264. 29 martie 2013:

- cu intrare în vigoare la **1 aprilie 2013 - Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 422/2013](#) privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2013 și 2014, publicat în Monitorul Oficial nr. 173 din 29 martie 2013.

- cu intrare în vigoare la **1 aprilie 2013 - Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 190/2013](#) pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2013 și 2014, publicat în Monitorul Oficial nr. 175 din 29 martie 2013.

265. 4 aprilie 2013 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 180/2013](#) privind aprobarea regulamentelor de organizare și funcționare ale comisiilor de experți de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru implementarea unor programe naționale, respectiv subprograme de sănătate, cu scop curativ, finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru anumite boli cronice, respectiv anumite DCI-uri prevăzute de [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#) pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 191 din 4 aprilie 2013.

266. 8 aprilie 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 456/2013](#) pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate în aprovizionare de care beneficiază asigurații în sistemul de asigurări sociale de sănătate și a unei măsuri pentru asigurarea acestora pe piața din România, publicat în Monitorul Oficial nr. 197 din 8 aprilie 2013.

267. 9 aprilie 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 478/2013](#) privind desfășurarea activităților în domeniul transplantului, publicat în Monitorul Oficial nr. 201 din 9 aprilie 2013.

268. 13 aprilie 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 502/2013](#) pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați, publicat în Monitorul Oficial nr. 210 din 13 aprilie 2013.

269. 17 aprilie 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 493/2013](#) pentru aprobarea Regulamentului privind susținerea examenului pentru obținerea calității de arbitru atestat de Ministerul Sănătății în vederea înregistrării la Comisia de arbitraj înființată pe lângă Casa Națională de Asigurări de Sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 218 din 17 aprilie 2013.

270. 9 mai 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 40/2013](#) privind aprobarea Ghidului de practică medicală pentru specialitatea chirurgie vasculară, publicat în Monitorul Oficial nr. 258 din 9 mai 2013.

271. 16 mai 2013 - Satelit: [H.G. nr. 243/2013](#) privind cerințele minime de securitate și sănătate în muncă pentru prevenirea rănilor provocate de obiecte ascuțite în activitățile din sectorul spitalicesc și cel al asistenței medicale, publicată în Monitorul Oficial nr. 276 din 16 mai 2013.

272. 23 mai 2013 - Satelit: [Decizia C.C. nr. 164/2013](#) referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 257 alin. (2) lit. e) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, în redactarea de la data intrării în vigoare a acestora și până la modificările ce le-au fost aduse prin [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 296 din 23 mai 2013.

273. 27 mai 2013 - Satelit: [H.C.P.R. nr. 2/2013](#) pentru aprobarea Normelor privind standardele de calitate în serviciile psihologice din sistemul public de sănătate, publicată în Monitorul Oficial nr.

302 din 27 mai 2013.

274. 27 iunie 2013 - Satelit: [Decizia C.M.D.R. nr. 16/2013](#) privind eliberarea Certificatului de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 381 din 27 iunie 2013.

275. 9 iulie 2013 - Satelit: [Ordinul M.A.N. nr. 68/2013](#) privind aprobarea Criteriilor specifice de performanță pentru evaluarea anuală sau ori de câte ori este nevoie a activității comandanților unităților sanitare cu paturi din rețeaua sanitară a Ministerului Apărării Naționale, în baza cărora contractul de management poate fi prelungit sau poate înceta înainte de termen, publicat în Monitorul Oficial nr. 414 din 9 iulie 2013.

276. 12 iulie 2013 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 349/2013](#) pentru aprobarea Metodologiei privind verificarea și certificarea datelor înscrise în Situația obligațiilor de plată peste termenul de scadență, mai vechi de 90 de zile, pe categorii de furnizori, rămase neachitate de unitățile sanitare publice cu paturi la data publicării [Hotărârii Guvernului nr. 278/2013](#) privind suplimentarea bugetului Ministerului Sănătății din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, prevăzut în bugetul de stat pe anul 2013, publicat în Monitorul Oficial nr. 426 din 12 iulie 2013.

277. 26 iulie 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 860/2013](#) pentru aprobarea criteriilor de acreditare în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, publicat în Monitorul Oficial nr. 464 din 26 iulie 2013.

278. 22 august 2013 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 256/2013](#) pentru aprobarea machetelor de raportare fără regim special a indicatorilor specifici și a Metodologiei transmiterii rapoartelor aferente programelor/subprogramelor naționale de sănătate curative, publicat în Monitorul Oficial nr. 529 din 22 august 2013.

279. 26 august 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 969/2013](#) pentru aprobarea Criteriilor și metodologiei de echivalare a titlurilor oficiale de medic specialist eliberate de Australia, Canada, Israel, Noua Zeelandă și Statele Unite ale Americii, publicat în Monitorul Oficial nr. 536 din 26 august 2013.

280. 9 septembrie 2013:

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 197/2013](#) privind confirmarea nivelului taxei individuale aferente procesului de reevaluare a evaluatorilor de spitale - persoane din afara Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, publicat în Monitorul Oficial nr. 573 din 9 septembrie 2013.

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 199/2013](#) privind aprobarea categoriilor de acreditare a unităților sanitare cu paturi aferente primului ciclu de acreditare, publicat în Monitorul Oficial nr. 573 din 9 septembrie 2013.

281. 25 septembrie 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1079/2013](#) privind aprobarea modelului Contractului pentru alocarea prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății către autoritățile administrației publice locale a sumelor destinate cheltuielilor de natura investițiilor pentru spitalele din subordinea acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 599 din 25 septembrie 2013.

282. 7 octombrie 2013, cu intrare în vigoare la 6 noiembrie 2013 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 6/2013](#) pentru aprobarea procedurilor și condițiilor privind acordarea unor ajutoare medicilor cu venituri mici ori cu probleme sociale deosebite, publicată în Monitorul Oficial nr. 621 din 7 octombrie 2013.

283. 30 octombrie 2013 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 8/2013](#) privind emiterea avizelor pentru înființarea punctelor secundare de lucru în specialitatea medicină de familie, publicată în Monitorul Oficial nr. 666 din 30 octombrie 2013.

284. 3 decembrie 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1342/2013](#) pentru aprobarea metodologiei de supraveghere a infecțiilor cu transmitere sexuală, publicat în Monitorul Oficial nr. 749 din 3 decembrie 2013.

285. 5 decembrie 2013, cu intrare în vigoare la 4 ianuarie 2014 - Satelit: [Ordinul M.S. nr.](#)

[1427/2013](#) pentru aprobarea Dispozițiilor generale de apărare împotriva incendiilor la unități sanitare, publicat în Monitorul Oficial nr. 758 din 5 decembrie 2013.

286. 14 decembrie 2013 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 1012/2013](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind activitatea structurilor de control din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 784 din 14 decembrie 2013.

287. 18 decembrie 2013, cu intrare în vigoare la *1 ianuarie 2014* - **Satelit:** [Ordinul M.A.N. nr. 122/2013](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind elaborarea bugetelor de venituri și cheltuieli ale unităților sanitare cu paturi din rețeaua sanitară a Ministerului Apărării Naționale, publicat în Monitorul Oficial nr. 800 din 18 decembrie 2013.

288. 23 decembrie 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1528/2013](#) pentru aprobarea Ghidului de profilaxie antibiotică în chirurgie, publicat în Monitorul Oficial nr. 827 din 23 decembrie 2013.

289. 23 decembrie 2013 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1529/2013](#) privind aprobarea Listei de verificare a procedurilor chirurgicale, publicat în Monitorul Oficial nr. 824 din 23 decembrie 2013.

290. 27 decembrie 2013 - Satelit: [Ordinul M.J. nr. 4043/2013](#) pentru aprobarea Normelor proprii de aplicare a Contractului - cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2013 - 2014, adaptate la specificul organizării asistenței medicale în rețeaua sanitară a ministerelor și instituțiilor din domeniul apărării, ordinii publice, siguranței naționale și autorității judecătorești, aplicabile în relațiile contractuale dintre Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești și furnizorii de servicii medicale și medicamente care aparțin acestei rețele, publicat în Monitorul Oficial nr. 838 din 27 decembrie 2013.

291. 12 februarie 2014 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 50/2014](#) privind aprobarea Listei unităților sanitare cu paturi acreditate în anul 2013, publicat în Monitorul Oficial nr. 106 din 12 februarie 2014.

292. 21 februarie 2014 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 119/2014](#) pentru aprobarea Normelor de igienă și sănătate publică privind mediul de viață al populației, publicat în Monitorul Oficial nr. 127 din 21 februarie 2014.

293. 7 aprilie 2014 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 340/2014](#) privind aprobarea organizării și funcționării punctului național de contact pentru asistență medicală transfrontalieră, publicat în Monitorul Oficial nr. 248 din 7 aprilie 2014.

294. 30 aprilie 2014 - Satelit: [H.G. nr. 304/2014](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind asistența medicală transfrontalieră, publicată în Monitorul Oficial nr. 318 din 30 aprilie 2014.

295. 19 mai 2014 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 512/2014](#) privind aprobarea Metodologiei de elaborare a programului de investiții publice al Ministerului Sănătății și de alocare de fonduri pentru cheltuieli de investiții unităților publice din rețeaua Ministerului Sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 365 din 19 mai 2014.

296. 19 mai 2014, cu intrare în vigoare la *1 iunie 2014* - **Satelit:** [H.G. nr. 400/2014](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014 - 2015, publicată în Monitorul Oficial nr. 366 din 19 mai 2014.

297. 21 mai 2014 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 288/2014](#) pentru aprobarea Normelor metodologice specifice privind exercitarea activității de audit public intern în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 376 din 21 mai 2014.

298. 26 mai 2014 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 329/2014](#) privind testarea cardului național de asigurări sociale de sănătate pentru beneficiarii de servicii medicale de dializă, publicat în Monitorul Oficial nr. 386 din 26 mai 2014.

299. 30 mai 2014:

- **Satelit:** [H.G. nr. 449/2014](#) privind aprobarea Planului național de paturi pentru perioada 2014 - 2016, publicată în Monitorul Oficial nr. 402 din 30 mai 2014.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 620/2014](#) privind aprobarea criteriilor ce stau la baza îndeplinirii atribuțiilor comisiilor constituite în baza prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 400/2014](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014 - 2015, publicat în Monitorul Oficial nr. 403 din 30 mai 2014, cu intrare în vigoare la **1 iunie 2014**.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 621/2014](#) privind aprobarea regulamentelor - cadru de organizare și funcționare a comisiilor constituite în baza prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 400/2014](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014 - 2015, publicat în Monitorul Oficial nr. 403 din 30 mai 2014, cu intrare în vigoare la **1 iunie 2014**.

300. 4 iunie 2014 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 613/2014](#) pentru aprobarea procedurilor de informare în vederea realizării schimbului de organe umane destinate transplantului între România și celelalte state membre ale Uniunii Europene, publicat în Monitorul Oficial nr. 416 din 4 iunie 2014.

301. 17 iunie 2014 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 657/2014](#) privind înființarea și funcționarea Registrului național de hepatopatii virale, publicat în Monitorul Oficial nr. 439 din 17 iunie 2014.

302. 19 iunie 2014 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 4/2014](#) privind eliberarea adeverinței ce atestă că titularul nu deține calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 448 din 19 iunie 2014.

303. 28 iulie 2014 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 861/2014](#) pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, publicat în Monitorul Oficial nr. 557 din 28 iulie 2014.

304. 31 iulie 2014 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 888/2014](#) privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 572 din 31 iulie 2014.

305. 6 august 2014 - Satelit: [H.G. nr. 650/2014](#) pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Comisiei centrale de arbitraj, publicată în Monitorul Oficial nr. 589 din 6 august 2014.

306. 14 august 2014 - Satelit: [Decizia C.M.D.R. nr. 6/2014](#) privind aprobarea criteriilor de bună practică în cadrul cabinetelor de medicină dentară și a procedurii de evaluare în exercitarea atribuțiilor de avizare, control și supraveghere a cabinetelor de medicină dentară, publicată în Monitorul Oficial nr. 608 din 14 august 2014.

307. 15 septembrie 2014 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 206/2014](#) privind constituirea Registrului evaluatorilor de spitale al Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, publicat în Monitorul Oficial nr. 674 din 15 septembrie 2014.

308. 19 septembrie 2014 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 581/2014](#) privind aprobarea Normelor metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calității de asigurat, publicat în Monitorul Oficial nr. 685 din 19 septembrie 2014.

309. 22 octombrie 2014 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1170/2014](#) privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 765 din 22 octombrie 2014.

310. 23 octombrie 2014 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1155/2014](#) pentru aprobarea Normelor privind

aplicarea la nivel național a unui sistem rapid de alertă în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, publicat în Monitorul Oficial nr. 771 din 23 octombrie 2014.

311. 26 octombrie 2014 - Satelit: [Legea nr. 149/2014](#) privind unele măsuri referitoare la veniturile medicilor de familie care asigură continuitatea asistenței medicale în centrele de permanență, publicată în Monitorul Oficial nr. 771 din 23 octombrie 2014.

312. 6 noiembrie 2014, cu intrare în vigoare la *1 ianuarie 2015* - **Satelit:** [O.U.G. nr. 70/2014](#) privind salarizarea personalului din cadrul sistemului public sanitar și sistemului public de asistență socială în anul 2015, publicată în Monitorul Oficial nr. 811 din 6 noiembrie 2014.

313. 19 noiembrie 2014 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 9/2014](#) privind eliberarea Avizului de practică temporară/ocazională a profesiei pentru medicii străini, publicată în Monitorul Oficial nr. 844 din 19 noiembrie 2014.

314. 20 noiembrie 2014 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1358/2014](#) privind înființarea rețelei de genetică medicală, publicat în Monitorul Oficial nr. 848 din 20 noiembrie 2014.

315. 8 decembrie 2014 - Satelit: [H.G. nr. 1028/2014](#) privind aprobarea Strategiei naționale de sănătate 2014 - 2020 și a Planului de acțiuni pe perioada 2014 - 2020 pentru implementarea Strategiei naționale, publicată în Monitorul Oficial nr. 891 din 8 decembrie 2014.

316. 8 decembrie 2014 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1483/2014](#) pentru aprobarea modalității de plată a arieratelor pe categorii de furnizori, rămase neachitate de unitățile sanitare cu paturi din subordinea Ministerului Sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 904 din 12 decembrie 2014.

317. 18 decembrie 2014 - Satelit: [O.U.G. nr. 83/2014](#) privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice în anul 2015, precum și alte măsuri în domeniul cheltuielilor publice, publicată în Monitorul Oficial nr. 925 din 18 decembrie 2014.

318. 29 decembrie 2014:

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1605/2014](#) privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul al acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 951 din 29 decembrie 2014, cu intrare în vigoare la *1 ianuarie 2015*;

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1527/2014](#) privind normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 951 din 29 decembrie 2014.

319. 2 ianuarie 2015 - Satelit: [Legea nr. 186/2014](#) bugetului de stat pe anul 2015, publicată în Monitorul Oficial nr. 960 din 30 decembrie 2014.

320. 13 ianuarie 2015 - Satelit: [Decizia I.C.C.J. nr. 26/2014](#) recurs în interesul legii referitor la modalitatea de interpretare a dispozițiilor art. 175 din Codul penal - stabilește că medicul angajat cu contract de muncă într-o unitate spitalicească din sistemul public de sănătate are calitatea de funcționar public, publicată în Monitorul Oficial nr. 24 din 13 ianuarie 2015.

321. 14 ianuarie 2015 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 1/2015](#) privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost - volum/cost - volum - rezultat, publicat în Monitorul Oficial nr. 29 din 14 ianuarie 2015.

322. 26 ianuarie 2015 - Satelit: [H.G. nr. 34/2015](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind modalitatea de utilizare și completare a dosarului electronic de sănătate al pacientului, publicată în Monitorul Oficial nr. 65 din 26 ianuarie 2015.

323. 28 ianuarie 2015 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 63/2015](#) privind aprobarea Metodologiei de ocupare a posturilor de către asistenții medicali generaliști, moașele și asistenții medicali pensionați în perioada 24 aprilie - 15 mai 2014, care formulează cerere pentru desfășurarea activității în sistemul public de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 74 din 28 ianuarie 2015.

- 324. 2 februarie 2015 - Satelit:** [Legea nr. 266/2008](#) farmaciei, publicată în Monitorul Oficial nr. 85 din 2 februarie 2015.
- 325. 16 februarie 2015 - Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 78/2015](#) privind aprobarea sumelor pentru serviciile publice de ambulanță pentru anul 2015, publicat în Monitorul Oficial nr. 120 din 16 februarie 2015.
- 326. 17 februarie 2015 - Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 146/2015](#) privind aprobarea implementării Mecanismului de feedback al pacientului în spitalele publice, publicat în Monitorul Oficial nr. 122 din 17 februarie 2015.
- 327. 18 februarie 2015 - Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 106/2015](#) pentru aprobarea Regulamentelor - cadru de organizare și funcționare a comisiilor naționale și a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare, a standardelor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare, precum și a metodologiei - cadru de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare, publicat în Monitorul Oficial nr. 124 din 18 februarie 2015.
- 328. 24 februarie 2015 - Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 145/2015](#) pentru aprobarea componenței și a atribuțiilor consiliului de etică ce funcționează în cadrul spitalelor, publicat în Monitorul Oficial nr. 137 din 24 februarie 2015.
- 329. 11 martie 2015 - Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 194/2015](#) privind aprobarea Normelor pentru evaluarea și avizarea publicității la medicamentele de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 168 din 11 martie 2015.
- 330. 13 martie 2015**, cu intrare în vigoare la **12 aprilie 2015 - Satelit:** [H.G. nr. 147/2015](#) privind adoptarea unor măsuri pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor [Regulamentului \(CE\) nr. 1.223/2009](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, precum și ale [Regulamentului \(UE\) nr. 655/2013](#) al Comisiei din 10 iulie 2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice, publicată în Monitorul Oficial nr. 175 din 13 martie 2015.
- 331. 16 martie 2015 - Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 43/2015](#) privind aprobarea cuantumului taxei de acreditare, incluzând costurile aferente evaluării în vederea acreditării și monitorizării încadrării unității spitalicești în nivelul de acreditare acordat, pentru o perioadă de 5 ani, publicat în Monitorul Oficial nr. 178 din 16 martie 2015.
- 332. 24 martie 2015 - Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 308/2015](#) privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial nr. 194 din 24 martie 2015.
- 333. 25 martie 2015 - Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 309/2015](#) privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial nr. 198 din 25 martie 2015.
- 334. 30 martie 2015:**
- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 98/2015](#) pentru aprobarea procedurii de eliberare, a modalității de suportare a cheltuielilor aferente producerii și distribuției cardului duplicat către asigurat, precum și a modalității de acordare a serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale până la eliberarea sau în cazul refuzului cardului național de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 207 din 30 martie 2015.
 - cu intrare în vigoare la **1 aprilie 2015 - Satelit:** [H.G. nr. 206/2015](#) privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2015 și 2016, publicată în Monitorul Oficial nr. 208 din 30 martie 2015.
- 335. 31 martie 2015 - Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 52/2015](#) pentru aprobarea componenței comisiilor de evaluare a spitalelor în funcție de competență și numărul de paturi, valabilă până la finele primului ciclu de acreditare trimestrul III 2011 - trimestrul II 2016, publicat în Monitorul

Oficial nr. 214 din 31 martie 2015.

336. 1 aprilie 2015:

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 185/2015](#) pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2015 și 2016, publicat în Monitorul Oficial nr. 219 din 1 aprilie 2015.
- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 388/2015](#) privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2015 a [Hotărârii Guvernului nr. 400/2014](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014 - 2015, publicat în Monitorul Oficial nr. 220 din 1 aprilie 2015.
- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 386/2015](#) privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2015 și 2016, publicat în Monitorul Oficial nr. 221 din 1 aprilie 2015.
- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 391/2015](#) pentru aprobarea criteriilor de încadrare a cabinetelor medicale/punctelor de lucru ale cabinetelor medicale din asistența medicală primară și din ambulatoriul de specialitate pentru specialitățile clinice din mediul rural și din mediul urban - pentru orașele cu un număr de până la 10.000 de locuitori, în funcție de condițiile în care se desfășoară activitatea, publicat în Monitorul Oficial nr. 221 din 1 aprilie 2015.

337. 8 aprilie 2015 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 373/2015](#) privind aprobarea formularului cu regim special al procesului - verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 239 din 8 aprilie 2015.

338. 9 aprilie 2015:

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 446/2015](#) privind aprobarea formularului cu regim special al procesului - verbal de constatare și aplicare a sancțiunilor contravenționale privind nerespectarea dispozițiilor legale referitoare la dispozitivele medicale și activitățile conexe acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 245 din 9 aprilie 2015.
- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 447/2015](#) privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru monitorizarea, tratamentul și îngrijirea pacienților critici din secțiile ATI adulți/copii și terapie intensivă nou - născuți, publicat în Monitorul Oficial nr. 245 din 9 aprilie 2015.
- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 448/2015](#) privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru profilaxia morții subite cardiace de cauză aritmică prin implantarea de defibrilatoare cardiace interne, publicat în Monitorul Oficial nr. 245 din 9 aprilie 2015.
- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 449/2015](#) privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru tratamentul pacienților cu infarct miocardic acut, publicat în Monitorul Oficial nr. 245 din 9 aprilie 2015.
- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 450/2015](#) privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru tratamentul intervențional al pacienților cu accident vascular cerebral acut, publicat în Monitorul Oficial nr. 245 din 9 aprilie 2015.

339. 14 aprilie 2015 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 372/2015](#) privind înregistrarea dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial nr. 249 din 14 aprilie 2015.

340. 28 aprilie 2015 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 208/2015](#) privind aprobarea regulilor de confirmare din punct de vedere al datelor clinice și medicale la nivel de pacient pentru cazurile spitalizate în regim de spitalizare continuă și de zi, precum și a Metodologiei de evaluare a cazurilor neconfirmate din punct de vedere al datelor clinice și medicale pentru care se solicită reconfirmarea,

publicat în Monitorul Oficial nr. 289 din 28 aprilie 2015.

341. 30 aprilie 2015, cu intrare în vigoare la **1 mai 2015** - **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 244/2015](#) pentru aprobarea documentelor justificative privind raportarea activității realizate de către furnizorii de servicii medicale și medicamente - formulare unice pe țară, fără regim special, publicat în Monitorul Oficial nr. 300 din 30 aprilie 2015.

342. 7 mai 2015 - **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 280/2015](#) privind constituirea Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice și aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei de experți pentru afecțiuni hepatice, publicat în Monitorul Oficial nr. 313 din 7 mai 2015.

343. 29 mai 2015 - **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 212/2015](#) pentru aprobarea Metodologiei și a formatului de raportare a Listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, publicat în Monitorul Oficial nr. 377 din 29 mai 2015.

344. 25 iunie 2015 - **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 129/2015](#) pentru aprobarea condițiilor de recunoaștere a absolvenților programului de formare și perfecționare pentru evaluatori de spitale, precum și a celor minimale de păstrare a calității de evaluator de spitale, publicat în Monitorul Oficial nr. 458 din 25 iunie 2015.

345. 30 iunie 2015, cu intrare în vigoare la **1 iulie 2015** - **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 810/2015](#) pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, publicat în Monitorul Oficial nr. 472 din 30 iunie 2015.

346. 2 iulie 2015 - **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 761/2015](#) pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial nr. 483 din 2 iulie 2015.

347. 14 iulie 2015 - **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 869/2015](#) pentru aprobarea metodologiilor privind organizarea și desfășurarea concursurilor de ocupare a posturilor de medic, medic dentist, farmacist, biolog, biochimist și chimist din unitățile sanitare publice, precum și a funcțiilor de șef de secție, șef de laborator și șef de compartiment din unitățile sanitare fără paturi, respectiv a funcției de farmacist - șef în unitățile sanitare publice cu paturi, publicat în Monitorul Oficial nr. 524 din 14 iulie 2015.

348. 16 iulie 2015 - **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 867/2015](#) privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru tratamentul endovascular al pacienților critici cu leziuni vasculare periferice acute, publicat în Monitorul Oficial nr. 532 din 16 iulie 2015.

349. 20 iulie 2015 - **Satelit:** [Legea nr. 209/2015](#) privind anularea unor obligații fiscale, publicată în Monitorul Oficial nr. 540 din 20 iulie 2015.

350. 23 iulie 2015 - **Satelit:** [Ordinul M.F.P. nr. 837/2015](#) privind aprobarea Deciziei Comisiei fiscale centrale nr. 2/2015, publicat în Monitorul Oficial nr. 549 din 23 iulie 2015.

351. 24 iulie 2015:

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 874/2015](#) pentru aprobarea formularelor de declarare a activităților de sponsorizare în domeniul dispozitivelor medicale și al materialelor sanitare, publicat în Monitorul Oficial nr. 550 din 24 iulie 2015;

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 875/2015](#) privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru tratamentul endoscopic al pacienților critici cu hemoragie digestivă superioară și protezare endoscopică digestivă, publicat în Monitorul Oficial nr. 551 din 24 iulie 2015.

352. 31 iulie 2015 - **Satelit:** [Legea nr. 225/2015](#) privind anularea contribuției de asigurări sociale de sănătate pentru anumite categorii de persoane fizice, publicată în Monitorul Oficial nr. 562 din 28 iulie 2015.

353. 7 august 2015 - **Satelit:** [Decizia C.M.R. nr. 20/2015](#) privind stabilirea datelor organizării

alegerilor din mandatul 2015 - 2019, adoptarea Regulamentului electoral privind alegerea conducerii Colegiului Medicilor din România și aprobarea componenței Comisiei Electorale Centrale, publicată în Monitorul Oficial nr. 598 din 7 august 2015.

354. 14 august 2015 - Satelit: [H.G. nr. 629/2015](#) privind componența, atribuțiile, modul de organizare și funcționare ale Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, publicată în Monitorul Oficial nr. 619 din 14 august 2015.

355. 19 august 2015 - Satelit: [Ordinul A.N.A.F. nr. 1987/2015](#) pentru aprobarea Procedurii privind structura informațiilor și periodicitatea transmiterii între Agenția Națională de Administrare Fiscală și Casa Națională de Asigurări de Sănătate a informațiilor privind lista persoanelor fizice înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 630 din 19 august 2015.

356. 21 august 2015 - Satelit: [Ordinul A.N.A.F. nr. 2202/2015](#) pentru aprobarea procedurilor de anulare a obligațiilor fiscale ce fac obiectul prevederilor [Legii nr. 209/2015](#) privind anularea unor obligații fiscale și al [Legii nr. 225/2015](#) privind anularea contribuției de asigurări sociale de sănătate pentru anumite categorii de persoane fizice, publicat în Monitorul Oficial nr. 637 din 21 august 2015.

357. 27 august 2015 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 172/2015](#) privind selecția experților în domeniul de activitate al Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, publicat în Monitorul Oficial nr. 650 din 27 august 2015.

Lista actelor modificatoare și a sateliților republicării oficiale:

1. [31 august 2015:](#)

- **Satelit:** [Decizia C.M.D.R. nr. 6/2015](#) privind procedura de transfer al membrilor Colegiului Medicilor Dentiști din România în cadrul colegiilor teritoriale, publicată în Monitorul Oficial nr. 657 din 31 august 2015.

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 507/2015](#) pentru aprobarea Normelor privind condițiile și modalitatea de decontare a serviciilor de dializă, contractate de casele de asigurări de sănătate cu furnizorii de servicii de dializă, autorizați și evaluați în condițiile legii, publicat în Monitorul Oficial nr. 656 din 31 august 2015.

2. [4 septembrie 2015:](#)

- **Satelit:** [Ordinul M.J. nr. 2366/2015](#) pentru aprobarea Regulamentului privind procedura arbitrală de soluționare a litigiilor dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și casele de asigurări de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 674 din 4 septembrie 2015.

- **Satelit:** [Decizia C.M.D.R. nr. 7/2015](#) privind procedura de notificare cu privire la exercitarea profesiei pe raza altui colegiu teritorial, publicată în Monitorul Oficial nr. 675 din 4 septembrie 2015, cu intrare în vigoare la [4 octombrie 2015](#).

3. [30 septembrie 2015](#) - [Rectificarea](#) la [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 732 din 30 septembrie 2015.

4. [7 octombrie 2015](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1171/2015](#) pentru aprobarea Ghidului metodologic de implementare a Programului național de prevenire, supraveghere și control al tuberculozei, publicat în Monitorul Oficial nr. 748 din 7 octombrie 2015.

5. [9 octombrie 2015](#) - Satelit: [Decizia C.F.R. nr. 2/2015](#) privind aprobarea Regulamentului electoral al Colegiului Farmaciștilor din România, stabilirea perioadei de organizare a alegerilor la nivelul Colegiului Farmaciștilor din România și aprobarea Comisiei Electorale Centrale, publicată în

Monitorul Oficial nr. 756 din 9 octombrie 2015.

6. [13 octombrie 2015](#) - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 102/2015](#) privind constituirea Registrului evaluatorilor de servicii de sănătate specializați pentru evaluarea spitalelor al Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 763 din 13 octombrie 2015.

7. [29 octombrie 2015](#) - Satelit: [O.U.G. nr. 47/2015](#) cu privire la rectificarea bugetului de stat pe anul 2015 și unele măsuri bugetare, publicată în Monitorul Oficial nr. 806 din 29 octombrie 2015.

8. [8 noiembrie 2015](#) - [Legea nr. 260/2015](#) privind modificarea alin. (5) al art. 529 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 825 din 5 noiembrie 2015.

9. [10 noiembrie 2015](#) - Satelit: [Ordinul M.S. 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, publicat în Monitorul Oficial nr. 837 din 10 noiembrie 2015.

10. [12 noiembrie 2015](#) - Satelit: [Ordinul A.N.A.F. nr. 2791/2015](#) pentru aprobarea Procedurii privind structura informațiilor și periodicitatea transmiterii între Agenția Națională de Administrare Fiscală și Casa Națională de Asigurări de Sănătate a informațiilor privind lista persoanelor fizice înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din asigurațiile de sănătate, în vederea anulării contribuției de asigurări sociale de sănătate datorate de către persoanele fizice exceptate de la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate, începând cu data de 1 ianuarie 2012 și până la data intrării în vigoare a prevederilor art. I pct. 17 și 18 din [Ordonanța Guvernului nr. 4/2015](#) pentru modificarea [Legii nr. 571/2003](#) privind Codul fiscal, publicat în Monitorul Oficial nr. 842 din 12 noiembrie 2015.

11. [20 noiembrie 2015](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1408/2015](#) privind înființarea unităților de accidente vasculare cerebrale acute, publicat în Monitorul Oficial nr. 870 din 20 noiembrie 2015.

12. [24 noiembrie 2015](#) - Satelit: [Ordinul A.N.A.F. nr. 2963/2015](#) pentru aprobarea procedurii de aplicare a Deciziei Comisiei fiscale centrale nr. 2/2015, aprobată prin [Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 837/2015](#), precum și a modelului și conținutului formularului 602 "Declarație pe propria răspundere pentru exceptarea de la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate a persoanelor fizice care realizează venituri din cedarea folosinței bunurilor", publicat în Monitorul Oficial nr. 879 din 24 noiembrie 2015.

13. [29 noiembrie 2015](#) - [Legea nr. 294/2015](#) pentru modificarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 885 din 26 noiembrie 2015.

14. [11 decembrie 2015](#) - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 1058/2015](#) pentru aprobarea metodologiei și a formatului de raportare lunară de către casele de asigurări de sănătate la Casa Națională de Asigurări de Sănătate a valorii consumului centralizat de medicamente, publicat în Monitorul Oficial nr. 921 din 11 decembrie 2015.

15. [29 decembrie 2015](#), cu intrare în vigoare la [1 ianuarie 2016](#) - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 1058/2015](#) pentru prelungirea aplicării prevederilor [Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 388/186/2015](#) privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2015 a [Hotărârii Guvernului nr. 400/2014](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014 - 2015, publicat în Monitorul Oficial nr. 975 din 29 decembrie 2015.

16. [31 decembrie 2015](#) - [O.U.G. nr. 67/2015](#) privind prorogarea termenului prevăzut la art. III din [Legea nr. 91/2015](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 986 din 31 decembrie 2015.

17. [5 ianuarie 2016](#) - Satelit: [Decizia C.M.R. 26/2015](#) privind stabilirea datelor organizării alegerilor din mandatul 2016 - 2020, adoptarea Regulamentului electoral și aprobarea componenței Comisiei Electorale Centrale și adoptarea unor măsuri organizatorice, publicată în Monitorul Oficial nr. 3 din 5 ianuarie 2016.

- 18. [27 ianuarie 2016](#) - Satelit: [Decizia C.F.R. nr. 1/2016](#)** privind organizarea de noi alegeri la nivelul unor colegii teritoriale pentru mandatul 2016 - 2020, adoptarea Regulamentului electoral și luarea unor măsuri organizatorice, publicată în Monitorul Oficial nr. 59 din 27 ianuarie 2016.
- 19. [2 februarie 2016](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 105/2016](#)** privind aprobarea criteriilor de alocare a fondurilor pentru finanțarea serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București - Ilfov, publicat în Monitorul Oficial nr. 77 din 2 februarie 2016.
- 20. [11 februarie 2016](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 131/2016](#)** pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 108 din 11 februarie 2016.
- 21. [17 februarie 2016](#) - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 71/2016](#)** privind aprobarea coordonatorilor naționali și a atribuțiilor acestora în vederea coordonării tehnice și metodologice pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative, publicat în Monitorul Oficial nr. 124 din 17 februarie 2016.
- 22. [14 martie 2016](#) - O.U.G. nr. 5/2016** pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 189 din 14 martie 2016.
- 23. [18 martie 2016](#)**, cu intrare în vigoare la [17 mai 2016](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 291/2016](#) privind aprobarea Normelor de igienă pentru saloanele/centrele de bronzare, publicat în Monitorul Oficial nr. 203 din 18 martie 2016.
- 24. [22 martie 2016](#) - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 85/2016](#)** privind aprobarea categoriilor de acreditare a unităților sanitare cu paturi aferente primului ciclu de acreditare și a modelului certificatului de acreditare a unităților sanitare cu paturi, publicat în Monitorul Oficial nr. 212 din 22 martie 2016.
- 25. [23 martie 2016](#)**, cu intrare în vigoare la [1 aprilie 2016](#) - Satelit: [H.G. nr. 161/2016](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016 - 2017, publicată în Monitorul Oficial nr. 215 din 23 martie 2016.
- 26. [30 martie 2016](#) - Satelit: [H.G. nr. 200/2016](#)** privind prorogarea până la data de 1 iulie 2016 a termenului de aplicare a prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 161/2016](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016 - 2017, și pentru prelungirea până la data de 30 iunie 2016 a aplicării prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 400/2014](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014 - 2015, publicată în Monitorul Oficial nr. 236 din 30 martie 2016.
- 27. [31 martie 2016](#)**, cu intrare în vigoare la [1 aprilie 2016](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 414/2016](#) privind prorogarea până la data de 1 iulie 2016 a termenului de aplicare a prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 161/2016](#) pentru prorogarea termenului prevăzut la art. I din [Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.703/1.502/2015](#) privind prelungirea aplicării prevederilor [Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 388/186/2015](#) privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2015 a [Hotărârii Guvernului nr. 400/2014](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2014 - 2015, publicat în Monitorul Oficial nr. 240 din 31 martie 2016.
- 28. [7 aprilie 2016](#) - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 152/2016](#)** pentru aprobarea Listei unităților sanitare cu paturi acreditate în luna martie 2016, publicat în Monitorul Oficial nr. 262 din 7 aprilie 2016.
- 29. [15 aprilie 2016](#) - Satelit: [Ordinul M.T. nr. 206/2016](#)** pentru aprobarea Normelor privind

Regulamentul de organizare și desfășurare a concursului pentru ocuparea funcției de manager persoană fizică la spitalele publice din subordinea Ministerului Transporturilor, publicat în Monitorul Oficial nr. 289 din 15 aprilie 2016.

30. 19 aprilie 2016 - Satelit: Ordinul A.N.M.C.S. nr. 218/2016 pentru aprobarea Listei unităților sanitare cu paturi acreditate în data de 5 aprilie 2016, publicat în Monitorul Oficial nr. 298 din 19 aprilie 2016.

31. 23 aprilie 2016 - Legea nr. 67/2016 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 67/2015 privind prorogarea termenului prevăzut la art. III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 304 din 20 aprilie 2016.

32. 29 aprilie 2016 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 540/2016 privind organizarea, funcționarea și metodologia de certificare a centrelor de expertiză pentru boli rare, publicat în Monitorul Oficial nr. 331 din 29 aprilie 2016.

33. 3 iunie 2016:

- **Legea nr. 113/2016** pentru modificarea art. 391 alin. (8) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 411 din 31 mai 2016.

- **Satelit: Ordinul M.A.N. nr. 70/2016** pentru aprobarea Condițiilor și a Metodologiei privind chemarea/rechemarea în activitate, în corpul ofițerilor, în vederea ocupării posturilor de medic, medic dentist, farmacist, biolog, biochimist și chimist, în unitățile și structurile sanitare din rețeaua Ministerului Apărării Naționale, publicat în Monitorul Oficial nr. 421 din 3 iunie 2016.

34. 15 iunie 2016 - Satelit: Ordinul A.N.M.C.S. nr. 331/2016 pentru aprobarea Listei unităților sanitare cu paturi acreditate în data de 2 iunie 2016, publicat în Monitorul Oficial nr. 445 din 15 iunie 2016.

35. 27 iunie 2016, cu intrare în vigoare la 1 iulie 2016 - **Satelit: Ordinul M.S. nr. 763/2016** privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2016 a Hotărârii Guvernului nr. 161/2016 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016 - 2017, publicat în Monitorul Oficial nr. 477 din 27 iunie 2016.

36. 30 iunie 2016 - O.U.G. nr. 36/2016 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 489 din 30 iunie 2016.

37. 1 iulie 2016:

- **Satelit: Ordinul M.S. 771/2016** privind aprobarea regulamentelor - cadru de organizare și funcționare a comisiilor constituite în baza prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 161/2016 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016 - 2017, publicat în Monitorul Oficial nr. 493 din 1 iulie 2016.

- **Satelit: Ordinul M.S. 772/2016** privind aprobarea criteriilor ce stau la baza îndeplinirii atribuțiilor comisiilor constituite în baza prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 161/2016 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016 - 2017, publicat în Monitorul Oficial nr. 493 din 1 iulie 2016.

38. 19 iulie 2016, cu intrare în vigoare la 17 octombrie 2016 - **Satelit: Decizia C.M.R. nr. 16/2016** privind eliberarea certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 542 din 19 iulie 2016.

39. 26 iulie 2016 - Satelit: Ordinul C.N.A.S. nr. 412/2016 privind aprobarea regulilor de confirmare din punctul de vedere al datelor clinice și medicale la nivel de pacient pentru cazurile spitalizate în regim de spitalizare continuă și de zi, precum și a metodologiei de evaluare a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale pentru care se solicită reconfirmarea, publicat în Monitorul Oficial nr. 566 din 26 iulie 2016.

40. 27 iulie 2016 - Satelit: Ordinul A.N.M.C.S. nr. 388/2016 pentru aprobarea Listei unităților sanitare cu paturi acreditate în data de 14 iulie 2016, publicat în Monitorul Oficial nr. 569 din 27 iulie 2016.

41. 29 iulie 2016 - Satelit: Ordinul C.N.A.S. nr. 452/2016 pentru aprobarea documentelor justificative privind raportarea activității realizate de către furnizorii de servicii medicale și medicamente - formulare unice pe țară, fără regim special, publicat în Monitorul Oficial nr. 579 din 29 iulie 2016.

42. 2 august 2016 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 871/2016 pentru aprobarea Procedurilor, standardelor și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor, publicat în Monitorul Oficial nr. 587 din 2 august 2016.

43. 2 septembrie 2016:

- **Satelit: Ordinul M.S. nr. 961/2016** pentru aprobarea Normelor tehnice privind curățarea, dezinfectia și sterilizarea în unitățile sanitare publice și private, tehnicii de lucru și interpretare pentru testele de evaluare a eficienței procedurii de curățenie și dezinfecție, procedurilor recomandate pentru dezinfectia mâinilor, în funcție de nivelul de risc, metodelor de aplicare a dezinfectantelor chimice în funcție de suportul care urmează să fie tratat și a metodelor de evaluare a derulării și eficienței procesului de sterilizare, publicat în Monitorul Oficial nr. 681 din 2 septembrie 2016.

- **O.U.G. nr. 45/2016** pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 684 din 2 septembrie 2016.

44. 12 septembrie 2016 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, publicat în Monitorul Oficial nr. 705 din 12 septembrie 2016.

45. 21 septembrie 2016 - Satelit: Ordinul C.N.A.S. nr. 734/2016 privind aprobarea aspectelor specifice procedurale referitoare la condițiile de participare la concurs, precum și pentru organizarea și desfășurarea concursului pentru ocuparea funcției contractuale de director general adjunct relații cu furnizorii la Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, publicat în Monitorul Oficial nr. 729 din 21 septembrie 2016.

46. 22 septembrie 2016 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 1008/2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial nr. 736 din 22 septembrie 2016.

47. 30 septembrie 2016 - O.U.G. nr. 59/2016 pentru modificarea art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 768 din 30 septembrie 2016.

48. 4 octombrie 2016 - Satelit: Ordinul C.N.A.S. nr. 786/2016 privind stabilirea modalității de clarificare a neconcordanțelor dintre evidențele caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București și unitățile teritoriale ale Agenției Naționale de Administrare Fiscală, reprezentând drepturi constatate de încasat din contribuții la Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 777 din 4 octombrie 2016.

49. 6 octombrie 2016 - Satelit: Ordinul A.N.M.C.S. nr. 604/2016 pentru aprobarea Listei unităților sanitare cu paturi acreditate în perioada august - septembrie 2016, publicat în Monitorul Oficial nr. 784 din 6 octombrie 2016.

50. 7 octombrie 2016 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 1101/2016 privind aprobarea Normelor de supraveghere, prevenire și limitare a infecțiilor asociate asistenței medicale în unitățile sanitare,

publicat în Monitorul Oficial nr. 791 din 7 octombrie 2016.

51. [11 octombrie 2016](#) - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 19/2016](#) pentru modificarea [Deciziei Consiliului național al Colegiului Medicilor din România nr. 16/2016](#) privind eliberarea certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 802 din 11 octombrie 2016.

52. [13 octombrie 2016](#), cu intrare în vigoare la [12 noiembrie 2016](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1123/2016](#) pentru aprobarea datelor, informațiilor și procedurilor operaționale necesare utilizării și funcționării dosarului electronic de sănătate (DES) al pacientului, publicat în Monitorul Oficial nr. 806 din 13 octombrie 2016.

53. [25 octombrie 2016](#) - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 639/2016](#) pentru aprobarea Metodologiei de monitorizare a unităților sanitare acreditate, publicat în Monitorul Oficial nr. 848 din 25 octombrie 2016.

54. [28 octombrie 2016](#) - Satelit: [H.G. nr. 794/2016](#) pentru completarea [Hotărârii Guvernului nr. 206/2015](#) privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2015 și 2016, publicată în Monitorul Oficial nr. 863 din 28 octombrie 2016.

55. [31 octombrie 2016](#) - Satelit: [H.G. nr. 800/2016](#) pentru aprobarea Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, publicată în Monitorul Oficial nr. 869 din 31 octombrie 2016.

56. [9 noiembrie 2016](#) - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 651/2016](#) privind recunoașterea, evidența, evaluarea, monitorizarea și perfecționarea evaluatorilor de servicii de sănătate ai Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 902 din 9 noiembrie 2016.

57. [11 noiembrie 2016](#) - [Legea nr. 198/2016](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea art. 6 alin. (2) din [Legea nr. 263/2004](#) privind asigurarea continuității asistenței medicale primare prin centrele de permanență, publicată în Monitorul Oficial nr. 892 din 8 noiembrie 2016.

58. [15 noiembrie 2016](#), cu intrare în vigoare la [1 ianuarie 2017](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1255/2016](#) pentru aprobarea Normelor privind înregistrarea, centralizarea și raportarea informațiilor privind expunerea medicală a populației la radiații ionizante, publicat în Monitorul Oficial nr. 916 din 15 noiembrie 2016.

59. [22 noiembrie 2016](#):

- **Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1258/2016](#)** pentru transparentizarea informațiilor cu privire la achizițiile publice și contractele ce implică utilizarea patrimoniului public la nivelul spitalelor publice, serviciilor județene de ambulanță și instituțiilor cu personalitate juridică aflate în subordinea sau în coordonarea Ministerului Sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 938 din 22 noiembrie 2016.

- **[O.U.G. nr. 79/2016](#)** pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 938 din 22 noiembrie 2016.

60. [29 noiembrie 2016](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1345/2016](#) privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis, publicat în Monitorul Oficial nr. 967 din 29 noiembrie 2016.

61. [5 decembrie 2016](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1350/2016](#) privind aprobarea modalității de calcul al taxei de acreditare, valabilă pentru ciclul de acreditare corespunzător perioadei 2017 - 2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 973 din 5 decembrie 2016.

62. [7 decembrie 2016](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1374/2016](#) pentru stabilirea atribuțiilor managerului interimar al spitalului public, publicat în Monitorul Oficial nr. 984 din 7 decembrie

2016.

63. [8 decembrie 2016](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1376/2016](#) pentru aprobarea Planurilor regionale de servicii de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 988 din 8 decembrie 2016.

64. [9 decembrie 2016](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1355/2016](#) privind componența, atribuțiile, regulamentul de organizare și funcționare al comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 992 din 9 decembrie 2016.

65. [14 decembrie 2016](#), cu intrare în vigoare la [1 ianuarie 2017](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1393/2016](#) pentru prelungirea aplicării prevederilor [Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 763/377/2016](#) privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2016 a [Hotărârii Guvernului nr. 161/2016](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016 - 2017, publicat în Monitorul Oficial nr. 1003 din 14 decembrie 2016.

66. [21 decembrie 2016](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1411/2016](#) privind modificarea și completarea [Ordinului ministrului sănătății publice nr. 482/2007](#) privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice" din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 1027 din 21 decembrie 2016.

67. [23 decembrie 2016](#):

- Satelit: [Decizia C.M.D.R. nr. 15/2016](#) privind elementele acordului pacientului informat, publicată în Monitorul Oficial nr. 1040 din 23 decembrie 2016.

- Satelit: [Decizia C.M.D.R. nr. 13/2016](#) pentru aprobarea Regulamentului privind procedurile interne de declanșare a mecanismului de alertă a celorlalte state membre ale Uniunii Europene, publicată în Monitorul Oficial nr. 1040 din 23 decembrie 2016.

68. [30 decembrie 2016](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1520/2016](#) privind aprobarea Regulamentului de organizare și desfășurare a concursului pentru ocuparea funcției de manager persoană fizică din spitalele publice din rețeaua proprie a Ministerului Sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 1073 din 30 decembrie 2016.

69. [3 ianuarie 2017](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1502/2016](#) pentru aprobarea componenței și a atribuțiilor Consiliului etic care funcționează în cadrul spitalelor publice, publicat în Monitorul Oficial nr. 1 din 3 ianuarie 2017.

70. [4 ianuarie 2017](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1573/2016](#) privind aprobarea modelului declarației de avere și al declarației de interese, publicat în Monitorul Oficial nr. 6 din 4 ianuarie 2017.

71. [6 ianuarie 2017](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1508/2016](#) privind modificarea și completarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 13 din 6 ianuarie 2017.

72. [9 ianuarie 2017](#):

- Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1501/2016](#) privind aprobarea implementării mecanismului de feedback al pacientului în spitalele publice, publicat în Monitorul Oficial nr. 18 din 9 ianuarie 2017.

- Satelit: [Ordinul M.S. nr. 4/2017](#) pentru aprobarea Protocolului de screening auditiv universal la nou-născuți în vederea standardizării metodei de testare auditivă prin otoemisiuni acustice, publicat în Monitorul Oficial nr. 20 din 9 ianuarie 2017.

73. [12 ianuarie 2017](#), cu intrare în vigoare la [1 februarie 2017](#) - [Legea nr. 2/2017](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 227/2015](#) privind Codul fiscal și pentru modificarea [Legii nr.](#)

[95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 36 din 12 ianuarie 2017.

74. [6 februarie 2017](#) - **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 43/2017](#) privind aprobarea, modificarea, încetarea valabilității prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România și a prețurilor de referință generice ale acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 102 din 6 februarie 2017.

75. [28 februarie 2017](#), cu intare în vigoare la [1 martie 2017](#) - **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 141/2017](#) privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (***)1, (***)1 Ω și (***) 1 β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin [Hotărârea Guvernului nr. 720/2008](#), cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 151 din 28 februarie 2017.

76. [1 martie 2017](#), cu intrare în vigoare la [1 aprilie 2017](#) - [Ordinul M.S. nr. 196/2017](#) privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2017 a [Hotărârii Guvernului nr. 161/2016](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016 - 2017, publicat în Monitorul Oficial nr. 153 din 1 martie 2017.

77. [5 martie 2017](#) - [Legea nr. 10/2017](#) privind respingerea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 59/2016](#) pentru modificarea art. 890 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 157 din 5 martie 2017.

78. [7 martie 2017](#) - **Satelit:** [Decizia C.M.R. nr. 9/2017](#) privind plata experților medicali desemnați în cauzele disciplinare, publicată în Monitorul Oficial nr. 164 din 7 martie 2017.

79. [13 martie 2017](#):

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 251/2017](#) pentru aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, și a prețurilor de referință generice ale acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 179 din 13 martie 2017.

- **Satelit:** [H.G. nr. 115/2017](#) privind aprobarea Planului național de paturi pentru perioada 2017 - 2019, publicată în Monitorul Oficial nr. 179 din 13 martie 2017.

80. [15 martie 2017](#):

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 269/2017](#) privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente, publicat în Monitorul Oficial nr. 183 din 15 martie 2017.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 272/2017](#) privind modificarea și completarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 183 din 15 martie 2017.

81. [22 martie 2017](#) - **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 300/2017](#) privind aprobarea implementării Registrului electronic național de screening auditiv în spitale, publicat în Monitorul Oficial nr. 199

din 22 martie 2017.

82. 29 martie 2017:

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 368/2017](#) pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 215 din 29 martie 2017.
- **Satelit:** [H.G. nr. 143/2017](#) privind abrogarea [Hotărârii Guvernului nr. 800/2016](#) pentru aprobarea Metodologiei privind modul de calcul și procedura de avizare și aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, publicată în Monitorul Oficial nr. 215 din 29 martie 2017.
- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 182/2017](#) privind aprobarea regulilor de confirmare din punctul de vedere al datelor clinice și medicale la nivel de pacient pentru cazurile spitalizate în regim de spitalizare continuă și de zi, precum și a metodologiei de evaluare a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale pentru care se solicită reconfirmarea, publicat în Monitorul Oficial nr. 216 din 29 martie 2017, cu intrare în vigoare la [1 aprilie 2017](#).
- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 369/2017](#) pentru modificarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 216 din 29 martie 2017.

83. 31 martie 2017, cu intrare în vigoare la [1 aprilie 2017](#):

- **Satelit:** [H.G. nr. 155/2017](#) privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018, publicată în Monitorul Oficial nr. 222 din 31 martie 2017.
- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 377/2017](#) privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018, publicat în Monitorul Oficial nr. 223 din 31 martie 2017.
- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 245/2017](#) pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, publicat în Monitorul Oficial nr. 224 din 31 martie 2017.

84. 7 aprilie 2017 - [Legea nr. 45/2017](#) privind aprobarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 36/2016](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 229 din 4 aprilie 2017.

85. 9 aprilie 2017 - [Legea nr. 48/2017](#) privind aprobarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 45/2016](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 239 din 6 aprilie 2017.

86. 10 aprilie 2017 - **Satelit: [Ordinul M.S. nr. 51/2017](#) pentru aprobarea Ghidului de diagnostic și tratament în fenilcetonurie, publicat în Monitorul Oficial nr. 246 din 10 aprilie 2017.**

87. 27 aprilie 2017 - **Satelit: [Ordinul M.S. nr. 446/2017](#) privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor, publicat în Monitorul Oficial nr. 300 din 27 aprilie 2017.**

88. 28 aprilie 2017 - **Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 296/2017](#) pentru aprobarea documentelor justificative privind raportarea activității realizate de către furnizorii de servicii medicale și medicamente - formulare unice pe țară, fără regim special, publicat în Monitorul Oficial nr. 305 din 28 aprilie 2017.**

89. 3 mai 2017 - **Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 299/2017](#) pentru aprobarea machetelor de raportare fără regim special a indicatorilor specifici și a Metodologiei transmiterii rapoartelor aferente programelor/subprogramelor naționale de sănătate curative, publicat în Monitorul Oficial nr. 314 din 3 mai 2017.**

90. [10 mai 2017](#) - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 14/2017](#) privind stabilirea datei organizării alegerilor pentru comisiile de disciplină, adoptarea Regulamentului electoral privind alegerea membrilor comisiilor de disciplină și aprobarea componenței Comisiei Electorale Centrale, publicată în Monitorul Oficial nr. 345 din 10 mai 2017.

91. [16 mai 2017](#) - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 273/2017](#) privind aprobarea comisiilor de experți care funcționează pe lângă Casa Națională de Asigurări de Sănătate, a Regulamentului de organizare și funcționare a acestora și a atribuțiilor comisiilor de experți care funcționează pe lângă Casa Națională de Asigurări de Sănătate și ale coordonatorilor naționali pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative, publicat în Monitorul Oficial nr. 361 din 16 mai 2017.

92. [18 mai 2017](#):

- **Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 106/2017](#)** privind aprobarea tarifului orar de plată a activităților de natură intelectuală desfășurate de către experții în domeniul managementului calității în sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 369 din 18 mai 2017.

- **Satelit: [Ordinul M.S. nr. 476/2017](#)** privind organizarea și funcționarea structurilor care acordă asistență medicală și îngrijirea bolnavilor cu arsuri, publicat în Monitorul Oficial nr. 371 din 18 mai 2017.

93. [24 mai 2017](#), cu intrare în vigoare la [1 ianuarie 2018](#) - **[Legea nr. 110/2017](#)** pentru completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, precum și a art. 41 din [Legea asistenței sociale nr. 292/2011](#), publicată în Monitorul Oficial nr. 389 din 24 mai 2017.

94. [26 mai 2017](#) - [Legea nr. 108/2017](#) pentru modificarea alin. (2) al art. 800 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 385 din 23 mai 2017.

95. [30 mai 2017](#) - Satelit: [Ordinul M.J. nr. 1288/2017](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind elaborarea bugetelor de venituri și cheltuieli ale penitenciarelor - spital aflate în subordinea Administrației Naționale a Penitenciarelor, publicat în Monitorul Oficial nr. 405 din 30 mai 2017.

96. [31 mai 2017](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 611/2017](#) privind aprobarea Normelor de organizare și desfășurare a concursului pentru ocuparea postului de manager general, persoană fizică, din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al Serviciului de Ambulanță București - Ilfov, publicat în Monitorul Oficial nr. 411 din 31 mai 2017.

97. [14 iunie 2017](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 592/2017](#) pentru aprobarea modelelor de procese - verbale, rapoarte și decizii, utilizate în activitatea de control în sănătate publică și inspecția sanitară de stat, publicat în Monitorul Oficial nr. 443 din 14 iunie 2017.

98. [19 iunie 2017](#), cu intrare în vigoare la [19 decembrie 2017](#) - **Satelit: [Ordinul M.S. nr. 634/2017](#)** pentru aprobarea Ghidului privind principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active ale medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 458 din 19 iunie 2017.

99. [22 iunie 2017](#) - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 127/2017](#) privind aprobarea tarifului orar de plată a serviciilor prestate de către experții în domeniul managementului calității în sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 471 din 22 iunie 2017.

100. [1 iulie 2017](#) - Satelit: [Legea nr. 153/2017](#) privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, publicată în Monitorul Oficial nr. 492 din 28 iunie 2017.

101. [3 iulie 2017](#) - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 507/2017](#) privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a Programului pentru compensarea cu 90% a prețului de referință al medicamentelor pentru pensionarii care realizează venituri din pensii și indemnizație socială pentru pensionari, de până la 900 lei/lună inclusiv, indiferent dacă realizează sau nu alte venituri, publicat în Monitorul Oficial nr. 512 din 3 iulie 2017.

102. [20 iulie 2017](#):

- **Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 148/2017](#)** privind aprobarea modalității de plată a taxei de acreditare, valabilă pentru ciclul de acreditare corespunzător perioadei 2017 - 2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 581 din 20 iulie 2017.

- **Satelit:** [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 150/2017](#) privind aprobarea tarifului orar de plată a serviciilor prestate de către evaluatorii de servicii de sănătate în cadrul comisiilor de evaluare a unităților sanitare în vederea acreditării în ciclul de acreditare corespunzător perioadei 2017 - 2021, publicat în Monitorul Oficial nr. 581 din 20 iulie 2017.

103. 29 iulie 2017 - Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate, publicată în Monitorul Oficial nr. 599 din 26 iulie 2017.

104. 11 august 2017 - Satelit: [H.G. nr. 571/2017](#) privind stabilirea condițiilor în care se suportă, de la bugetul de stat, contribuțiile de asigurări sociale de sănătate pentru veniturile din pensii, precum și condițiile de transmitere a informațiilor referitoare la aceste contribuții, publicată în Monitorul Oficial nr. 663 din 11 august 2017.

105. 23 august 2017 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 855/2017](#) pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorii vii și/sau decedați, publicat în Monitorul Oficial nr. 684 din 23 august 2017.

106. 28 august 2017, cu intrare în vigoare la [1 noiembrie 2017](#) - **Satelit:** [Decizia C.M.R. nr. 21/2017](#) pentru modificarea și completarea [Deciziei Consiliului național al Colegiului Medicilor din România nr. 16/2016](#) privind eliberarea certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 694 din 28 august 2017.

107. 5 septembrie 2017, cu intrare în vigoare la [1 octombrie 2017](#) - **Satelit:** [Ordinul M.F.P. nr. 1024/2017](#) pentru aprobarea modelului, conținutului, modalității de depunere și de gestionare a "Declarației privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate", publicat în Monitorul Oficial nr. 716 din 5 septembrie 2017.

108. 12 septembrie 2017 - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 193/2017](#) pentru aprobarea Listei unităților sanitare cu paturi pentru care s-a finalizat procesul de acreditare în luna august 2017, publicat în Monitorul Oficial nr. 734 din 12 septembrie 2017.

109. 2 octombrie 2017 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1142/2017](#) pentru completarea [Ordinului ministrului sănătății nr. 1.527/2014](#) privind normele metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 779 din 2 octombrie 2017.

110. 19 octombrie 2017 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1023/2017](#) pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, publicat în Monitorul Oficial nr. 828 din 19 octombrie 2017.

111. 20 octombrie 2017 - Satelit: [H.G. nr. 764/2017](#) pentru aprobarea Normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic specialist, eliberate de un stat terț, altul decât Australia, Canada, Israel, Noua Zeelandă și Statele Unite ale Americii, publicată în Monitorul Oficial nr. 832 din 20 octombrie 2017.

112. 24 octombrie 2017 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1202/2017](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea comisiilor și subcomisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 841 din 24 octombrie 2017.

113. 30 octombrie 2017 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1240/2017](#) privind aprobarea criteriilor specifice pentru prioritizarea investițiilor privind consolidarea infrastructurii ambulatoriilor eligibile în cadrul axei prioritare 8 "Dezvoltarea infrastructurii de sănătate și sociale", prioritatea de investiții 8.1 - Investiții în infrastructurile sanitare și sociale care contribuie la dezvoltarea la nivel național, regional și local, reducând inegalitățile în ceea ce privește starea de sănătate și promovând incluziunea socială prin îmbunătățirea accesului la serviciile sociale, culturale și de recreere, precum și trecerea de la serviciile instituționale la serviciile prestate de comunități, obiectivul specific 8.1 "Creșterea accesibilității serviciilor de sănătate, comunitare și a celor de nivel secundar, în special pentru zonele sărace și izolate" din Programul operațional regional 2014 - 2020, operațiunea A - Ambulatorii, publicat în Monitorul Oficial nr. 854 din 30 octombrie 2017.

114. [13 noiembrie 2017](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1257/2017](#) privind modificarea și completarea [Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.242/2007](#) pentru aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile între băncile de țesuturi și celule și terțe părți, publicat în Monitorul Oficial nr. 890 din 13 noiembrie 2017.

115. [7 decembrie 2017](#), cu excepția prevederilor art. I pct. 1 - 4, 7 - 9, 14 - 16 și 19 - 21 care intră în vigoare la [1 ianuarie 2018](#) - **O.U.G. nr. 88/2017** pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 974 din 7 decembrie 2017.

116. [14 decembrie 2017](#) - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 249/2017](#) privind aprobarea structurii comisiilor de evaluare în vederea acreditării unităților sanitare cu paturi, pentru al II - lea ciclu de acreditare, publicat în Monitorul Oficial nr. 993 din 14 decembrie 2017.

117. [22 decembrie 2017](#) - Satelit: [H.G. nr. 923/2017](#) privind prelungirea termenului de aplicare a [Hotărârii Guvernului nr. 161/2016](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016 - 2017, publicată în Monitorul Oficial nr. 1023 din 22 decembrie 2017.

118. [28 decembrie 2017](#), cu intrare în vigoare la [1 ianuarie 2018](#) - **Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1498/2017](#)** pentru prelungirea aplicării prevederilor [Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 196/139/2017](#) privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2017 a [Hotărârii Guvernului nr. 161/2016](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2016 - 2017, publicat în Monitorul Oficial nr. 1032 din 28 decembrie 2017.

119. [17 ianuarie 2018](#) - Satelit: [Decizia Î.C.C.J. nr. 22/2017](#) recurs în interesul legii referitor la interpretarea și aplicarea unitară a dispozițiilor art. 320 alin. (1) din [Legea nr. 95/2006](#), publicată în Monitorul Oficial nr. 43 din 17 ianuarie 2018.

120. [31 ianuarie 2018](#) - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 10/2018](#) privind aprobarea categoriilor de acreditare a unităților sanitare cu paturi aferente celui de al II-lea ciclu de acreditare, publicat în Monitorul Oficial nr. 95 din 31 ianuarie 2018.

121. [2 februarie 2018](#) - Satelit: [Ordinul M.F.P. nr. 1209/2018](#) pentru aprobarea modelului, conținutului, modalității de depunere și de gestionare a "Declarației privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate", publicat în Monitorul Oficial nr. 101 din 2 februarie 2018.

122. [6 februarie 2018](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1419/2017](#) privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru tratamentul pacienților cu arsuri, publicat în Monitorul Oficial nr. 115 din 6 februarie 2018.

123. [12 februarie 2018](#) - Satelit: [H.C.F.R. nr. 5/2018](#) privind procedura de eliberare a autorizației de liberă practică pentru profesia de fizioterapeut, publicată în Monitorul Oficial nr. 129 din 12 februarie 2018.

124. [13 februarie 2018](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 110/2018](#) pentru aprobarea normelor metodologice de implementare a prevederilor [Regulamentului](#) sanitar internațional 2005 referitoare la vaccinarea contra febrei galbene și/sau a altor boli care pot constitui o amenințare pentru sănătatea publică, publicată în Monitorul Oficial nr. 136 din 13 februarie 2018.

125. [26 februarie 2018](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1418/2017](#) privind echipamentul individual de protecție de mare vizibilitate și uniforma de ceremonii pentru personalul operativ de intervenție din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al Serviciului de Ambulanță București - Ilfov, publicat în Monitorul Oficial nr. 176 din 26 februarie 2018.

126. [1 martie 2018](#) - O.U.G. nr. 8/2018 privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății,

publicată în Monitorul Oficial nr. 190 din 1 martie 2018.

127. 5 martie 2018 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 253/2018 pentru aprobarea Regulamentului de organizare, funcționare și autorizare a serviciilor de îngrijiri paliative, publicat în Monitorul Oficial nr. 199 din 5 martie 2018.

128. 23 martie 2018 - O.U.G. nr. 18/2018 privind adoptarea unor măsuri fiscal - bugetare și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial nr. 260 din 23 martie 2018.

129. 27 martie 2018, cu intrare în vigoare la **1 aprilie 2018** - **Satelit: H.G. nr. 140/2018** pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019, publicată în Monitorul Oficial nr. 270 din 27 martie 2018.

130. 28 martie 2018:

- **Satelit: Ordinul M.S. nr. 399/2018** privind aprobarea criteriilor ce stau la baza îndeplinirii atribuțiilor comisiilor constituite în baza prevederilor **Hotărârii Guvernului nr. 140/2018** pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019, publicat în Monitorul Oficial nr. 271 din 28 martie 2018, cu intrare în vigoare la **1 aprilie 2018**.

- **Satelit: Ordinul M.S. nr. 400/2018** privind aprobarea regulamentelor - cadru de organizare și funcționare a comisiilor constituite în baza prevederilor **Hotărârii Guvernului nr. 140/2018** pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019, publicat în Monitorul Oficial nr. 271 din 28 martie 2018, cu intrare în vigoare la **1 aprilie 2018**.

- **Satelit: Ordinul M.S. nr. 397/2018** privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a **Hotărârii Guvernului nr. 140/2018** pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019, publicat în Monitorul Oficial nr. 273 din 28 martie 2018, cu intrare în vigoare la **1 aprilie 2018**.

- **Satelit: Ordinul M.S. nr. 346/2018** privind aprobarea modelului contractului de management al serviciilor de ambulanță județene, respectiv al Serviciului de Ambulanță București - Ilfov și a indicatorilor de performanță a activității managerului general, publicat în Monitorul Oficial nr. 274 din 28 martie 2018.

-**Satelit: Ordinul M.S. nr. 402/2018** privind aprobarea listei medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană, publicat în Monitorul Oficial nr. 276 din 28 martie 2018.

131. 30 martie 2018, cu intrare în vigoare la **1 aprilie 2018** - **Satelit: Ordinul C.N.A.S. nr. 840/2018** privind aprobarea regulilor de confirmare din punctul de vedere al datelor clinice și medicale la nivel de pacient pentru cazurile spitalizate în regim de spitalizare continuă și de zi, precum și a metodologiei de evaluare a cazurilor neconfirmate din punctul de vedere al datelor clinice și medicale pentru care se solicită reconfirmarea, publicat în Monitorul Oficial nr. 288 din 30 martie 2018.

132. 16 aprilie 2018 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 490/2018 privind aprobarea prețurilor maxime cu ridicata fără TVA pentru medicamentele Octagam 50 mg/ml, soluție perfuzabilă 50 mg/ml, cutie cu 1 flacon a 50 ml soluție perfuzabilă, și Octagam 50 mg/ml, soluție perfuzabilă 50 mg/ml, cutie cu 1 flacon a 100 ml soluție perfuzabilă, publicat în Monitorul Oficial nr. 332 din 16 aprilie 2018.

133. 20 aprilie 2018 - O.U.G. nr. 30/2018 privind instituirea unor măsuri în domeniul fondurilor europene și pentru completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial nr. 346 din 20

aprilie 2018.

134. [26 aprilie 2018](#) - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 881/2018](#) pentru aprobarea documentelor justificative privind raportarea activității realizate de către furnizorii de servicii medicale și medicamente - formulare unice pe țară, fără regim special, publicat în Monitorul Oficial nr. 365 din 26 aprilie 2018.

135. [10 mai 2018](#) - Satelit: [Ordinul M.F.P. nr. 1931/2018](#) pentru aprobarea modelului, conținutului, modalității de depunere și de gestionare a "Declarației privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate", publicat în Monitorul Oficial nr. 402 din 10 mai 2018.

136. [17 mai 2018](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 652/2018](#) privind aprobarea prețului maximal cu ridicata fără TVA pentru medicamentul FLEBOGAMMA DIF 50 mg/ml, soluție perfuzabilă 50 mg/ml, cutie cu 1 flacon x 100 ml soluție perfuzabilă (5 g), publicat în Monitorul Oficial nr. 422 din 17 mai 2018.

137. [22 mai 2018](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 606/2018](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor și unităților medicale mobile, publicat în Monitorul Oficial nr. 432 din 22 mai 2018.

138. [29 mai 2018](#) - [O.U.G. nr. 42/2018](#) privind eficientizarea activității Regiei Autonome "Administrația Patrimoniului Protocolului de Stat" și pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 446 din 29 mai 2018.

139. [30 mai 2018](#) - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 95/2018](#) privind aprobarea Metodologiei pentru recunoașterea furnizorilor de servicii de formare în domeniul managementului calității serviciilor de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 449 din 30 mai 2018.

140. [13 iunie 2018](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 735/2018](#) privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor de tip cost - volum/cost - volum - rezultat, publicat în Monitorul Oficial nr. 487 din 13 iunie 2018.

141. [19 iunie 2018](#):

- **Satelit: [Ordinul M.S. nr. 738/2018](#)** privind aprobarea Regulamentului - cadru de organizare și funcționare pentru serviciile de ambulanță județene, publicat în Monitorul Oficial nr. 502 din 19 iunie 2018.

- **[Legea nr. 129/2018](#)** pentru modificarea și completarea [Legii nr. 102/2005](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea Autorității Naționale de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal, precum și pentru abrogarea [Legii nr. 677/2001](#) pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, publicată în Monitorul Oficial nr. 503 din 19 iunie 2018, cu intrare în vigoare la [25 mai 2018](#).

142. [22 iunie 2018](#) - [Legea nr. 128/2018](#) pentru completarea art. 386 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 500 din 19 iunie 2018.

143. [25 iunie 2018](#) - Satelit: [Ordinul C.N.C.A.N. nr. 136/2018](#) pentru aprobarea Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică, publicat în Monitorul Oficial nr. 517 din 25 iunie 2018.

144. [28 iunie 2018](#), cu intrare în vigoare la [1 iulie 2018](#):

- **Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 1081/2018](#)** pentru aprobarea metodologiei de stabilire a prețurilor de referință și a sumelor de închiriere corespunzătoare categoriilor și tipurilor de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 535 din 28 iunie 2018.

- **Satelit: [H.G. nr. 458/2018](#)** pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății și pentru prorogarea unor termene, publicată în Monitorul Oficial nr. 539 din 28 iunie 2018.

145. 13 iulie 2018 - Satelit: Decizia C.F.R. nr. 1/2018 privind aprobarea unor taxe pentru serviciile prestate de către Colegiul Farmaciștilor din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 602 din 13 iulie 2018.

146. 17 iulie 2018, cu intrare în vigoare la 1 aprilie 2019 - **Satelit: Decizia C.M.R. nr. 13/2018** privind informațiile din Registrul unic al medicilor publicate pe pagina de internet a Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 611 din 17 iulie 2018.

147. 18 iulie 2018, cu intrare în vigoare la 1 aprilie 2019 - **Satelit: Decizia C.M.R. nr. 14/2018** privind întocmirea și emiterea certificatului profesional curent, publicată în Monitorul Oficial nr. 620 din 18 iulie 2018.

148. 26 iulie 2018 - Decizia C.C. nr. 498/2018 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 30 alin. (2) și (3), precum și a sintagmei "**sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului**" din cuprinsul art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 650 din 26 iulie 2018.

149. 28 iulie 2018 - Legea nr. 198/2018 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul asigurării pentru accidente de muncă, publicată în Monitorul Oficial nr. 646 din 25 iulie 2018.

150. 6 august 2018:

- **Satelit: Decizia C.M.R. nr. 12/2018** privind reglementarea sistemului național de educație medicală continuă, a criteriilor și normelor de acreditare a furnizorilor de educație medicală continuă, precum și a sistemului procedural de evaluare și creditare a activităților de educație medicală continuă adresate medicilor, publicată în Monitorul Oficial nr. 683 din 6 august 2018, cu intrare în vigoare la 21 august 2018.

- **Satelit: Ordinul M.S. nr. 955/2018** privind abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.483/2010 pentru aprobarea Normelor privind procedura administrativă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de gestionare a variațiilor, publicat în Monitorul Oficial nr. 683 din 6 august 2018.

151. 8 august 2018 - Satelit: Ordinul A.N.M.C.S. nr. 170/2018 privind aprobarea Listei unităților sanitare cu paturi încadrate în categoriile de acreditare în data de 19 iulie 2018, publicat în Monitorul Oficial nr. 689 din 8 august 2018.

152. 10 august 2018 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 939/2018 pentru completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.170/2014 privind aprobarea modelelor de formulare pentru aplicarea prevederilor titlului VI din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicat în Monitorul Oficial nr. 698 din 10 august 2018.

153. 16 august 2018 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 980/2018 privind abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.810/2006 referitor la introducerea în România și menținerea în circuitul terapeutic a medicamentelor fabricate înainte de aprobarea de către Agenția Națională a Medicamentului a transferului unei autorizații de punere pe piață, publicat în Monitorul Oficial nr. 713 din 16 august 2018.

154. 17 septembrie 2018 - Satelit: Ordinul A.N.M.C.S. nr. 217/2018 privind publicarea Listei unităților sanitare cu paturi încadrate în categoriile de acreditare la data de 3 septembrie 2018, publicat în Monitorul Oficial nr. 794 din 17 septembrie 2018.

155. 21 septembrie 2018 - Satelit: Ordinul A.N.A.F. nr. 3903/2018 pentru aprobarea Procedurii privind structura și periodicitatea transmiterii între Agenția Națională de Administrare Fiscală și Casa Națională de Asigurări de Sănătate a informațiilor cuprinse în declarațiile fiscale privind persoanele fizice care au calitatea de contribuabil la sistemul de asigurări sociale de sănătate, a informațiilor referitoare la declararea/achitarea contribuției, precum și a informațiilor referitoare la persoanele fizice prevăzute la art. 224 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, înregistrate în Registrul unic de evidență al asiguraților din Platforma informatică din

asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 812 din 21 septembrie 2018.

156. [16 octombrie 2018](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1238/2018](#) privind aprobarea Normelor proprii de aplicare în anul 2018 a [Hotărârii Guvernului nr. 140/2018](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019, adaptate la specificul organizării asistenței medicale în rețeaua sanitară a ministerelor și instituțiilor din domeniul apărării, ordinii publice, siguranței naționale și autorității judecătorești, aplicabile în relațiile contractuale dintre Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești și furnizorii de servicii medicale și medicamente care aparțin acestei rețele, publicat în Monitorul Oficial nr. 872 din 16 octombrie 2018.

157. [17 octombrie 2018](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1251/2018](#) pentru aprobarea Ghidului de gestionare a sângelui pacientului în perioada perioperatorie, publicat în Monitorul Oficial nr. 877 din 17 octombrie 2018.

158. [18 octombrie 2018](#), cu intrare în vigoare la [23 octombrie 2018](#) - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 18/2018](#) privind gestionarea mecanismului de alertă, publicată în Monitorul Oficial nr. 881 din 18 octombrie 2018.

159. [13 noiembrie 2018](#) - [O.U.G nr. 95/2018](#) pentru completarea art. 159 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 959 din 13 noiembrie 2018.

160. [17 noiembrie 2018](#) - [Legea nr. 260/2018](#) pentru aprobarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 30/2018](#) privind instituirea unor măsuri în domeniul fondurilor europene și pentru completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial nr. 963 din 14 noiembrie 2018.

161. [19 noiembrie 2018](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1453/2018](#) pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare și a organigramei pentru Serviciul de Ambulanță București - Ilfov al Municipiului București și al Județului Ilfov, publicat în Monitorul Oficial nr. 977 din 19 noiembrie 2018.

162. [20 noiembrie 2018](#) - Satelit: [H.G. nr. 879/2018](#) privind înființarea Comitetului Național pentru Limitarea Rezistenței la Antimicrobiene, publicată în Monitorul Oficial nr. 979 din 20 noiembrie 2018.

163. [22 noiembrie 2018](#), cu intrare în vigoare la [1 ianuarie 2019](#):

- Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1468/2018](#) pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/ comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative, publicat în Monitorul Oficial nr. 989 din 22 noiembrie 2018.

- Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1469/2018](#) pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman valabile în România care pot fi utilizate/comercializate exclusiv de farmaciile comunitare/oficinele locale de distribuție/farmaciile cu circuit închis și drogheriile care nu se află în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sau și cu Ministerul Sănătății, cuprinse în Catalogul public, publicat în Monitorul Oficial nr. 990 din 22 noiembrie 2018.

164. [29 noiembrie 2018](#) - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 261/2018](#) privind aprobarea Etapelor implementării Programului național de asigurare și îmbunătățire a calității serviciilor de sănătate și a

siguranței pacientului în cadrul unităților sanitare din ambulatoriu, publicat în Monitorul Oficial nr. 1019 din 29 noiembrie 2018.

165. 3 decembrie 2018 - Satelit: H.C.F.R. nr. 36/2018 privind dobândirea calității de membru al Colegiului Fizioterapeuților din România și eliberarea autorizației de liberă practică pentru exercitarea profesiei de fizioterapeut, publicată în Monitorul Oficial nr. 1028 din 3 decembrie 2018.

166. 5 decembrie 2018:

- **Satelit: Ordinul M.S. nr. 1473/2018** pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 1031 din 5 decembrie 2018.

- **Satelit: Ordinul C.N.A.S. nr. 1548/2018** pentru aprobarea criteriilor de înființare a oficiilor de asigurări de sănătate fără personalitate juridică, la nivelul orașelor și al municipiilor, de către casele de asigurări de sănătate județene, publicat în Monitorul Oficial nr. 1034 din 5 decembrie 2018.

- **Satelit: Ordinul C.N.A.S. nr. 299/2018** privind publicarea Listei unităților sanitare cu paturi încadrate în categoriile de acreditare în data de 21 noiembrie 2018, publicat în Monitorul Oficial nr. 1034 din 5 decembrie 2018.

167. 6 decembrie 2018:

- **Satelit: Ordinul M.S. nr. 1525/2018** privind aprobarea prețului maximal cu ridicata fără TVA pentru medicamentul PRIVIGEN 100 mg/ml, soluție perfuzabilă 100 mg/ml, cutie cu un flacon x 50 ml soluție perfuzabilă, publicat în Monitorul Oficial nr. 1036 din 6 decembrie 2018.

- **Satelit: Ordinul C.N.A.S. nr. 1549/2018** privind aprobarea Normelor metodologice pentru stabilirea documentelor justificative privind dobândirea calității de asigurat, publicat în Monitorul Oficial nr. 1036 din 6 decembrie 2018.

168. 7 decembrie 2018, cu intrare în vigoare la 12 decembrie 2018 - **Satelit: Decizia C.F.R. nr. 4/2018** privind gestionarea mecanismului de alertă, publicată în Monitorul Oficial nr. 1041 din 7 decembrie 2018.

169. 11 decembrie 2018 - Satelit: H.G. nr. 956/2018 pentru prelungirea termenului de aplicare a prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 155/2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018, publicată în Monitorul Oficial nr. 1049 din 11 decembrie 2018.

170. 14 decembrie 2018 - O.U.G. nr. 109/2018 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 1062 din 14 decembrie 2018.

171. 15 decembrie 2018 - Satelit: Legea nr. 302/2018 privind măsurile de control al tuberculozei, publicată în Monitorul Oficial nr. 1051 din 12 decembrie 2018.

172. 17 decembrie 2018, cu intrare în vigoare la 1 ianuarie 2019 - **Satelit: Ordinul M.S. nr. 1545/2018** pentru prelungirea aplicării prevederilor Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019, publicat în Monitorul Oficial nr. 1063 din 17 decembrie 2018.

173. 21 decembrie 2018:

- **Satelit: Ordinul M.S. nr. 1562/2018** privind înființarea, organizarea și funcționarea

Registrului pacienților cu boală cronică de rinichi în stadiul de predializă, publicat în Monitorul Oficial nr. 1091 din 21 decembrie 2018.

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 1590/2018](#) privind completarea [Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017](#) pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, prelungirea aplicării prevederilor acestuia și prorogarea unui termen, publicat în Monitorul Oficial nr. 1087 din 21 decembrie 2018.

174. 28 decembrie 2018 - **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1558/2018](#) privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 377/2017](#), și de prelungire a aplicabilității acestuia până la data de 31 martie 2019, publicat în Monitorul Oficial nr. 1109 din 28 decembrie 2018.

175. 29 decembrie 2018 - [O.U.G. nr. 114/2018](#) privind instituirea unor măsuri în domeniul investițiilor publice și a unor măsuri fiscal - bugetare, modificarea și completarea unor acte normative și prorogarea unor termene, publicată în Monitorul Oficial nr. 1116 din 29 decembrie 2018.

176. 30 decembrie 2018 - [Legea nr. 329/2018](#) pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 1103 din 27 decembrie 2018.

177. 31 decembrie 2018 - [Legea nr. 339/2018](#) pentru aprobarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 42/2018](#) privind eficientizarea activității Regiei Autonome "Administrația Patrimoniului Protocolului de Stat" și pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 1107 din 28 decembrie 2018.

178. 4 ianuarie 2019 - **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 3/2019](#) privind modificarea și completarea anexei la [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.008/2016](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial nr. 11 din 4 ianuarie 2019.

179. 6 ianuarie 2019 - [Legea nr. 359/2018](#) pentru modificarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 3 din 3 ianuarie 2019.

180. 7 ianuarie 2019 - **Satelit:** [Legea nr. 351/2018](#) privind finanțarea activității Administrației Naționale a Penitenciarelor și a unităților subordonate, publicată în Monitorul Oficial nr. 8 din 4 ianuarie 2019.

181. 11 ianuarie 2019 - **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 17/2019](#) privind aprobarea protocolului pentru tratament intervențional al pacienților cu accident vascular cerebral acut, publicat în Monitorul Oficial nr. 34 din 11 ianuarie 2019.

182. 12 ianuarie 2019 - **Satelit:** [Legea nr. 362/2018](#) privind asigurarea unui nivel comun ridicat de securitate a rețelelor și sistemelor informatice, publicată în Monitorul Oficial nr. 21 din 9 ianuarie 2019.

183. 24 ianuarie 2019 - [Legea nr. 35/2019](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 54 din 21 ianuarie 2019.

184. 11 februarie 2019:

- **Satelit:** [Ordinul M.F.P. nr. 1386/2019](#) pentru aprobarea Normelor metodologice privind virarea la bugetul de stat de către Ministerul Sănătății și Ministerul Tineretului și Sportului a disponibilităților prevăzute la art. 57 și 59 din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 114/2018](#) privind instituirea unor măsuri în domeniul investițiilor publice și a unor măsuri fiscal - bugetare, modificarea și completarea unor acte normative și prorogarea unor termene, publicat în Monitorul Oficial nr. 104 din 11 februarie 2019.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 157/2019](#) privind aprobarea Metodologiei - cadru de organizare și desfășurare a concursurilor/examenelor pentru ocuparea funcțiilor specifice comitetului director din serviciile de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București - Ilfov și

aprobarea modelului contractului de administrare a serviciilor de ambulanță județene și Serviciului de Ambulanță București - Ilfov, publicat în Monitorul Oficial nr. 105 din 11 februarie 2019.

185. 12 februarie 2019 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 82/2019 pentru aprobarea organigramei și a Regulamentului de organizare și funcționare ale Institutului Național de Sănătate Publică, publicat în Monitorul Oficial nr. 108 din 12 februarie 2019.

186. 15 februarie 2019 - Satelit: Ordinul M.F.P. nr. 611/2019 pentru aprobarea modelului, conținutului, modalității de depunere și de gestionare a "Declarației privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate", publicat în Monitorul Oficial nr. 123 din 15 februarie 2019.

187. 20 februarie 2019 - Satelit: H.G. nr. 83/2019 privind înființarea și funcționarea Registrului național al riscurilor pentru sănătate în relație cu factorii de mediu, publicată în Monitorul Oficial nr. 134 din 20 februarie 2019.

188. 28 februarie 2019 - Satelit: Ordinul A.N.M.C.S. nr. 59/2019 privind publicarea Listei unităților sanitare cu paturi încadrate în categoriile de acreditare în perioada 5 - 7 februarie 2019, publicat în Monitorul Oficial nr. 160 din 28 februarie 2019.

189. 6 martie 2019 - Satelit: Ordinul A.N.M.C.S. nr. 77/2019 privind publicarea Listei unităților sanitare cu paturi încadrate în categoriile de acreditare în perioada 26 - 27 februarie 2019, publicat în Monitorul Oficial nr. 178 din 6 martie 2019.

190. 14 martie 2019 - Legea nr. 45/2019 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 192 din 11 martie 2019.

191. 20 martie 2019 - Satelit: H.G. nr. 143/2019 pentru prelungirea termenului de aplicare a prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 155/2017 privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018, publicată în Monitorul Oficial nr. 219 din 20 martie 2019.

192. 21 martie 2019 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 398/2019 pentru aprobarea Ghidului privind siguranța pacientului în anestezie - terapie intensivă, publicat în Monitorul Oficial nr. 220 din 21 martie 2019.

193. 27 martie 2019:

- **Satelit: Ordinul M.S. nr. 158/2019** pentru aprobarea Normelor de organizare și desfășurare a programului de studii complementare în asistența medicală de urgență pentru asistenții medicali, publicat în Monitorul Oficial nr. 233 din 27 martie 2019.

- **Satelit: Ordinul M.S. nr. 442/2019** pentru modificarea și prelungirea aplicării prevederilor Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a Hotărârii Guvernului nr. 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019, publicat în Monitorul Oficial nr. 236 din 27 martie 2019, cu intrare în vigoare la 1 aprilie 2019.

194. 28 martie 2019:

- **Satelit: Ordinul C.N.A.S. nr. 293/2019** privind prelungirea termenului de aplicare a prevederilor Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018 și prorogarea unui termen, publicat în Monitorul Oficial nr. 241 din 28 martie 2019.

- **Satelit: Ordinul M.S. nr. 451/2019** pentru prelungirea aplicabilității Ordinului ministrului sănătății nr. 377/2017 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018 până la data de 30 iunie 2019, publicat în

Monitorul Oficial nr. 241 din 28 martie 2019.

- 195. 2 aprilie 2019 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 443/2019** privind protocolul național de triaj al pacienților din structurile de primiri urgențe, publicat în Monitorul Oficial nr. 251 din 2 aprilie 2019.
- 196. 3 aprilie 2019 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 481/2019** privind aprobarea Procedurii de acordare a subvențiilor pentru sprijinirea persoanelor cu dizabilități în accesarea și utilizarea de tehnologii și dispozitive asistive și tehnologii de acces, altele decât cele finanțate prin Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 258 din 3 aprilie 2019.
- 197. 15 aprilie 2019 - Satelit: Ordinul A.N.M.C.S. nr. 138/2019** privind publicarea Listei unităților sanitare cu paturi încadrate în categoriile de acreditare în data de 8 aprilie 2019, publicat în Monitorul Oficial nr. 286 din 15 aprilie 2019.
- 198. 19 aprilie 2019**, cu intrare în vigoare la **1 mai 2019 - O.U.G. nr. 26/2019** pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial nr. 309 din 19 aprilie 2019.
- 199. 25 aprilie 2019 - O.U.G. nr. 27/2019** pentru completarea art. 230 din **Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 328 din 25 aprilie 2019.
- 200. 2 mai 2019 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 588/2019** pentru aprobarea Planului - cadru național privind controlul hepatitelor virale în România pentru perioada 2019 - 2030, publicat în Monitorul Oficial nr. 332 din 2 mai 2019.
- 201. 5 mai 2019 - Legea nr. 73/2019** pentru modificarea și completarea art. 75 din **Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 333 din 2 mai 2019.
- 202. 13 mai 2019 - Satelit: Ordinul A.N.M.C.S. nr. 179/2019** privind publicarea Listei unităților sanitare cu paturi încadrate în categoriile de acreditare în data de 7 mai 2019, publicat în Monitorul Oficial nr. 370 din 13 mai 2019.
- 203. 21 mai 2019 - Satelit: Decizia C.M.S.R. nr. 3/2019** privind modificarea și completarea Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor Dentiști din România, adoptat prin **Decizia Adunării generale naționale a Colegiului Medicilor Dentiști din România nr. 5/2007**, publicată în Monitorul Oficial nr. 397 din 21 mai 2019.
- 204. 23 mai 2019 - Satelit: Ordinul M.F.P. nr. 2165/2019** pentru aprobarea modelului, conținutului, modalității de depunere și de gestionare a formularului 112 "Declarație privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate", publicat în Monitorul Oficial nr. 404 din 23 mai 2019.
- 205. 24 mai 2019 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 736/2019** privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru asistarea circulatorie mecanică prin oxigenare extracorporală prin membrană sau minipompă rotativă axială percutană - AP - ECMO, publicat în Monitorul Oficial nr. 408 din 24 mai 2019.
- 206. 1 iunie 2019 - Legea nr. 108/2019** pentru modificarea și completarea **Legii nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 419 din 29 mai 2019.
- 207. 11 iunie 2019:**
- **Satelit: Ordinul M.S. nr. 775/2019** privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial nr. 473 din 11 iunie 2019.
 - **Satelit: Ordinul M.S. nr. 820/2019** pentru stabilirea procedurii de notificare pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, publicat în Monitorul Oficial nr. 473 din 11 iunie 2019.
- 208. 12 iunie 2019 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 895/2019** privind condițiile necesare în vederea exercitării profesiei de medic, medic stomatolog și, respectiv, farmacist pe teritoriul României în

cadrul unităților sanitare publice și private, publicat în Monitorul Oficial nr. 479 din 12 iunie 2019.

209. 26 iunie 2019 - Satelit: [H.G. nr. 440/2019](#) pentru prelungirea termenului de aplicare a prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 155/2017](#) privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018 și pentru modificarea secțiunii A din anexa la aceasta, publicată în Monitorul Oficial nr. 523 din 26 iunie 2019.

210. 28 iunie 2019:

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 619/2019](#) privind modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin [Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017](#), precum și pentru prelungirea aplicării prevederilor acestuia și prorogarea unui termen, publicat în Monitorul Oficial nr. 530 din 28 iunie 2019.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 978/2019](#) pentru prelungirea termenului de aplicare a prevederilor Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 377/2017](#), precum și modificarea și completarea acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 536 din 28 iunie 2019.

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 980/2019](#) pentru prelungirea aplicării prevederilor [Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 397/836/2018](#) privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a [Hotărârii Guvernului nr. 140/2018](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019, precum și pentru modificarea și completarea acestuia, publicat în Monitorul Oficial nr. 530 din 28 iunie 2019, cu intrare în vigoare la [1 iulie 2019](#).

211. 15 iulie 2019 - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 5/2019](#) pentru abrogarea [Deciziei Consiliului național al Colegiului Medicilor din România nr. 8/2013](#) privind emiterea avizelor pentru înființarea punctelor secundare de lucru în specialitatea medicină de familie, publicată în Monitorul Oficial nr. 576 din 15 iulie 2019.

212. 20 iulie 2019 - Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial nr. 587 din 17 iulie 2019.

213. 6 august 2019 - Satelit: [Decizia C.M.S.R. nr. 16/2019](#) privind întocmirea și eliberarea certificatului profesional curent, publicată în Monitorul Oficial nr. 651 din 6 august 2019.

214. 7 august 2019 - Satelit: [Decizia C.M.S.R. nr. 14/2019](#) privind cazurile de suspendare și de încetare a calității de membru al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 657 din 7 august 2019.

215. 8 august 2019:

- **Satelit:** [Decizia C.M.S.R. nr. 13/2019](#) privind procedura emiterii opiniilor de specialitate în cadrul dosarelor aflate pe rolul comisiilor de disciplină ale Colegiului Medicilor Stomatologi din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 659 din 8 august 2019.

- **Satelit:** [Decizia C.M.D.R. nr. 15/2019](#) privind stabilirea procedurii de verificare și atestare a nivelului profesional al medicilor stomatologi care au întrerupt exercitarea profesiei ori s-au aflat într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, publicată în Monitorul Oficial nr. 661 din 8 august 2019.

216. 12 august 2019, cu excepția prevederilor art. 875 alin. (1) lit. z) - ae), care intră în vigoare la [8 septembrie 2019](#) - [O.G. nr. 9/2019](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății, a unor reglementări cu privire la programe guvernamentale naționale și cu

privire la măsuri fiscal - bugetare, publicată în Monitorul Oficial nr. 668 din 9 august 2019.

217. [21 august 2019](#) - [Rectificarea](#) la [Ordonanța Guvernului nr. 9/2019](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății, a unor reglementări cu privire la programe guvernamentale naționale și cu privire la măsuri fiscal - bugetare, publicată în Monitorul Oficial nr. 692 din 21 august 2019.

218. [28 august 2019](#) - [Satelit: Decizia C.M.S.R. nr. 18/2019](#) pentru aprobarea Regulamentului electoral al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 707 din 28 august 2019.

219. [10 septembrie 2019](#) - [Satelit: Ordinul M.S. nr. 1241/2019](#) privind aprobarea ghidurilor pentru obstetrică - ginecologie, publicat în Monitorul Oficial nr. 738 din 10 septembrie 2019.

220. [17 septembrie 2019](#) - [Satelit: Ordinul A.N.M.C.S. nr. 322/2019](#) privind afișarea de către unitățile sanitare a informațiilor referitoare la acreditare, precum și pentru aprobarea modelului certificatului de acreditare a unităților sanitare cu paturi în cadrul celui de-al II - lea ciclu de acreditare, publicat în Monitorul Oficial nr. 754 din 17 septembrie 2019.

221. [24 septembrie 2019](#) - [Satelit: Ordinul M.S. nr. 1240/2019](#) pentru aprobarea Ghidului privind evaluarea și terapia deficitului de vitamină D la gravidă, nou - născut și copil și a Ghidului privind evaluarea statusului vitaminei D la adulți, publicat în Monitorul Oficial nr. 773 din 24 septembrie 2019.

222. [1 octombrie 2019](#) - [Satelit: Ordinul M.F.P. nr. 3063/2019](#) pentru aprobarea modelului, conținutului, modalității de depunere și de gestionare a "Declarației privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate", publicat în Monitorul Oficial nr. 794 din 1 octombrie 2019.

223. [3 octombrie 2019](#) - [Satelit: Ordinul M.M.J.S. nr. 1263/2019](#) privind aprobarea Metodologiei de acordare și distribuire a voucherelor utilizate exclusiv pentru achiziționarea de tehnologii și dispozitive asistive și tehnologii de acces, altele decât cele finanțate prin Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 804 din 3 octombrie 2019.

224. [10 octombrie 2019](#):

- [Legea nr. 165/2019](#) pentru completarea art. 234 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 811 din 7 octombrie 2019.

- [Satelit: Decizia C.M.R. nr. 6/2019](#) privind punerea în executare a unor măsuri la nivelul colegiilor teritoriale și gestionarea mecanismului de alertă, publicată în Monitorul Oficial nr. 824 din 10 octombrie 2019, cu intrare în vigoare la [15 octombrie 2019](#).

225. [15 octombrie 2019](#), cu intrare în vigoare la [14 noiembrie 2019](#) - [Satelit: Decizia C.M.S.R. nr. 24/2019](#) privind eliberarea certificatului de membru al Colegiului Medicilor Stomatologi din România, publicată în Monitorul Oficial nr. 835 din 15 octombrie 2019.

226. [16 octombrie 2019](#) - [Satelit: Ordinul M.S. nr. 1524/2019](#) pentru aprobarea Metodologiei de organizare a studiilor de evaluare a impactului anumitor proiecte publice și private asupra sănătății populației, publicat în Monitorul Oficial nr. 840 din 16 octombrie 2019.

227. [21 octombrie 2019](#) - [Legea nr. 186/2019](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății și pentru completarea [Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003](#), publicată în Monitorul Oficial nr. 848 din 18 octombrie 2019.

228. [23 octombrie 2019](#) - [Satelit: Ordinul A.N.M.C.S. nr. 353/2019](#) privind aprobarea standardelor Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate pentru serviciile de sănătate acordate în regim ambulatoriu, publicat în Monitorul Oficial nr. 856 din 23 octombrie 2019.

229. [24 octombrie 2019](#) - [Satelit: Ordinul M.M.J.S. nr. 1360/2019](#) pentru aprobarea modelului Cererii privind includerea operatorului economic în Lista furnizorilor/producătorilor de tehnologii și dispozitive asistive și tehnologii de acces, precum și a Procedurii de decontare a voucherelor

acordate persoanelor cu dizabilități, utilizate exclusiv pentru achiziționarea de tehnologii și dispozitive asistive și tehnologii de acces, altele decât cele finanțate prin Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 861 din 24 octombrie 2019.

230. [30 octombrie 2019](#) - Satelit: [Ordinul M.F.P. nr. 3308/2019](#) pentru completarea Normelor metodologice privind virarea la bugetul de stat de către Ministerul Sănătății și Ministerul Tineretului și Sportului a disponibilităților prevăzute la art. 57 și 59 din [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 114/2018](#) privind instituirea unor măsuri în domeniul investițiilor publice și a unor măsuri fiscal - bugetare, modificarea și completarea unor acte normative și prorogarea unor termene, aprobate prin [Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 1.386/2019](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 874 din 30 octombrie 2019.

231. [6 noiembrie 2019](#):

- **Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 358/2019](#)** privind aprobarea Metodologiei de evaluare și acreditare a unităților sanitare din ambulatoriu, publicat în Monitorul Oficial nr. 895 din 6 noiembrie 2019.

- **Satelit: [H.G. nr. 805/2019](#)** privind aprobarea Studiului de fundamentare pentru construirea și operarea unei bănci naționale de sânge, plasmă umană și celule stem, publicată în Monitorul Oficial nr. 894 din 6 noiembrie 2019.

- **[O.U.G. nr. 68/2019](#)** privind stabilirea unor măsuri la nivelul administrației publice centrale și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial nr. 898 din 6 noiembrie 2019.

232. [20 noiembrie 2019](#), cu intrare în vigoare *în prima zi următoare retragerii Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană* - **Satelit: [O.U.G. nr. 70/2019](#)** privind unele măsuri aplicabile în cazul retragerii Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană fără un acord, publicată în Monitorul Oficial nr. 933 din 20 noiembrie 2019.

233. [28 noiembrie 2019](#) - Satelit: [Decizia C.M.S.R. nr. 25/2019](#) privind eliberarea avizului pentru exercitarea activității de medicină dentară cu caracter temporar/ocazional pe teritoriul României de către medicii stomatologi cetățeni ai unui alt stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat membru al Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene ori asimilați acestora, publicată în Monitorul Oficial nr. 953 din 28 noiembrie 2019.

234. [9 decembrie 2019](#) - Satelit: [Decizia C.M.R. nr. 8/2019](#) privind organizarea alegerilor organelor de conducere și control ale colegiilor teritoriale și ale Colegiului Medicilor din România, precum și aprobarea Regulamentului electoral de organizare și desfășurare a alegerilor, publicată în Monitorul Oficial nr. 986 din 9 decembrie 2019.

235. [11 decembrie 2019](#) - [O.U.G. nr. 74/2019](#) pentru modificarea și completarea [Ordonanței Guvernului nr. 18/2009](#) privind organizarea și finanțarea rezidențiatului, precum și pentru completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 997 din 11 decembrie 2019.

236. [16 decembrie 2019](#) - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 1879/2019](#) privind aprobarea criteriilor și procedurilor de acreditare și reacreditare a unităților sanitare în care se pot derula programe de rezidențiat, precum și reglementarea unor măsuri necesare aplicării [Ordonanței Guvernului nr. 18/2009](#) privind organizarea și finanțarea rezidențiatului, publicat în Monitorul Oficial nr. 1010 din 16 decembrie 2019.

237. [19 decembrie 2019](#):

- **Satelit: [H.G. nr. 962/2019](#)** privind prelungirea termenului de aplicare a prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 140/2018](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 -

2019, precum și pentru prorogarea unor termene, publicată în Monitorul Oficial nr. 1023 din 19 decembrie 2019.

- **Satelit:** [H.G. nr. 963/2019](#) pentru prelungirea termenului de aplicare a prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 155/2017](#) privind aprobarea programelor naționale de sănătate pentru anii 2017 și 2018, publicată în Monitorul Oficial nr. 1023 din 19 decembrie 2019.

238. 23 decembrie 2019 - **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 1166/2019](#) privind modificarea [Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017](#) pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, prelungirea aplicării prevederilor acestuia și prorogarea unui termen, publicat în Monitorul Oficial nr. 1034 din 23 decembrie 2019.

239. 24 decembrie 2019:

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1927/2019](#) pentru prelungirea aplicării prevederilor [Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 397/836/2018](#) privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a [Hotărârii Guvernului nr. 140/2018](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019 și pentru prorogarea unor termene, publicat în Monitorul Oficial nr. 1035 din 24 decembrie 2019, cu intrare în vigoare la [1 ianuarie 2020](#).

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1942/2019](#) privind prelungirea termenului de aplicare a prevederilor Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 377/2017](#), precum și modificarea acestora, publicat în Monitorul Oficial nr. 1044 din 24 decembrie 2019.

240. 27 decembrie 2019 - [Legea nr. 250/2019](#) privind aprobarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 27/2019](#) pentru completarea art. 230 din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 1044 din 24 decembrie 2019.

241. 30 decembrie 2019 - **Satelit:** [Decizia C.F.R. nr. 6/2019](#) privind organizarea alegerilor organelor de conducere și de control ale colegiilor teritoriale și ale Colegiului Farmaciștilor din România, ale membrilor comisiilor de disciplină, precum și de aprobare a Regulamentului electoral de organizare și desfășurare a alegerilor, publicată în Monitorul Oficial nr. 1048 din 30 decembrie 2019.

242. 2 ianuarie 2020 - [Legea nr. 256/2019](#) pentru modificarea art. 320 alin. (1) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 1050 din 30 decembrie 2019.

243. 7 ianuarie 2020:

- **Satelit:** [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 432/2019](#) privind aprobarea condițiilor și a metodologiei de suspendare a acreditării unităților sanitare cu paturi, publicat în Monitorul Oficial nr. 6 din 7 ianuarie 2020.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 1916/2019](#) privind aprobarea Planului național de măsuri pentru eliminarea treptată a utilizării amalgamului dentar, publicat în Monitorul Oficial nr. 6 din 7 ianuarie 2020.

244. 9 ianuarie 2020 - **Satelit:** [Legea nr. 5/2020](#) bugetului de stat pe anul 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 2 din 6 ianuarie 2020.

245. 10 ianuarie 2020:

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 5/2020](#) privind aprobarea modului de administrare, finanțare și

implementare a acțiunilor prioritare pentru monitorizarea, tratamentul și îngrijirea pacienților critici din secțiile ATI adulți/copii și terapie intensivă nou - născuți, publicat în Monitorul Oficial nr. 15 din 10 ianuarie 2020.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 6/2020](#) privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru tratamentul pacienților cu infarct miocardic acut, publicat în Monitorul Oficial nr. 15 din 10 ianuarie 2020.

246. 14 ianuarie 2020 - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 4/2020](#) privind publicarea Listei unităților sanitare cu paturi încadrate în categoriile de acreditare în luna decembrie 2019, publicat în Monitorul Oficial nr. 21 din 14 ianuarie 2020.

247. 20 ianuarie 2020 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 2074/2019](#) pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Spitalului Clinic de Urgență Chirurgie Plastică Reparatrice și Arsuri, publicat în Monitorul Oficial nr. 35 din 20 ianuarie 2020.

248. 21 ianuarie 2020 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 1151/2019](#) pentru aprobarea procedurii de eliberare, a modalității de suportare a cheltuielilor aferente producerii și distribuției cardului european de asigurări sociale de sănătate duplicat către asigurat, publicat în Monitorul Oficial nr. 39 din 21 ianuarie 2020.

249. 7 februarie 2020 - Satelit: [O.U.G. nr. 7/2020](#) pentru modificarea și completarea [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 39/2018](#) privind parteneriatul public - privat și pentru stabilirea unor măsuri privind investițiile publice, publicată în Monitorul Oficial nr. 93 din 7 februarie 2020.

250. 10 februarie 2020 - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 32/2020](#) privind aprobarea modalității de plată de către unitățile sanitare a taxei de acreditare, publicat în Monitorul Oficial nr. 94 din 10 februarie 2020.

251. 12 februarie 2020 - O.U.G. nr. 25/2020 pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, precum și a [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005](#) privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial nr. 109 din 12 februarie 2020.

252. 17 februarie 2020 - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 44/2020](#) privind publicarea Listei unităților sanitare cu paturi încadrate în categoriile de acreditare în luna februarie 2020, publicat în Monitorul Oficial nr. 120 din 17 februarie 2020.

253. 24 februarie 2020 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 273/2020](#) privind modificarea și completarea [Ordinului ministrului sănătății nr. 860/2013](#) pentru aprobarea criteriilor de acreditare în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, publicat în Monitorul Oficial nr. 145 din 24 februarie 2020.

254. 25 februarie 2020 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 182/2020](#) pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Institutului de Boli Cardiovasculare Timișoara, publicat în Monitorul Oficial nr. 150 din 25 februarie 2020.

255. 26 februarie 2020 - Satelit: [Ordinul M.J. nr. 119/2020](#) privind aprobarea Regulamentului de organizare și desfășurare a concursului pentru ocuparea funcției de manager persoană fizică din cadrul Spitalului "Prof. dr. Constantin Angelescu", publicat în Monitorul Oficial nr. 155 din 26 februarie 2020.

256. 28 februarie 2020:

- **Satelit:** [Decizia C.M.R. nr. 2/2020](#) pentru aprobarea Procedurii privind transferul membrilor Colegiului Medicilor din România de la un colegiu teritorial la alt colegiu teritorial, publicată în Monitorul Oficial nr. 164 din 28 februarie 2020, cu intrare în vigoare de la [1 iunie 2020](#).

- **Satelit:** [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 53/2020](#) privind aprobarea documentelor necesare înscrierii unităților sanitare din ambulatoriu în procesul de acreditare, publicat în Monitorul Oficial nr. 164 din 28 februarie 2020.

257. 12 martie 2020:

- **Satelit:** [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 77/2020](#) privind publicarea Listei unităților sanitare cu paturi încadrate în categoriile de acreditare în data de 3 martie 2020, publicat în Monitorul Oficial nr. 200 din 12 martie 2020.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 414/2020](#) privind instituirea măsurii de carantină pentru persoanele aflate în situația de urgență de sănătate publică internațională determinată de infecția cu COVID - 19 și stabilirea unor măsuri în vederea prevenirii și limitării efectelor epidemiei, publicat în Monitorul Oficial nr. 201 din 12 martie 2020.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 428/2020](#) pentru aprobarea Listei cuprinzând dispozitivele medicale și materialele sanitare pentru a asigura prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu SARS - COV - 2, a căror distribuție în afara teritoriului României se suspendă temporar precum și a unor măsuri pentru asigurarea medicamentelor cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (Canamed), publicat în Monitorul Oficial nr. 202 din 12 martie 2020.

258. 13 martie 2020 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 436/2020](#) pentru aprobarea Protocolului specific privind managementul în caz de deces al pacienților infectați cu noul coronavirus (SARS - CoV2), publicat în Monitorul Oficial nr. 207 din 13 martie 2020.

259. 19 martie 2020 - Satelit: [H.G. nr. 201/2020](#) privind aprobarea normelor metodologice pentru stabilirea cheltuielilor pentru carantină și luarea unor măsuri în domeniul sănătății, precum și pentru alocarea unei sume din Fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, prevăzut în bugetul de stat pe anul 2020, pentru suplimentarea bugetului Ministerului Sănătății, publicată în Monitorul Oficial nr. 224 din 19 martie 2020.

260. 20 martie 2020 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 476/2020](#) pentru asigurarea în condiții optime a asistenței medicale pediatrice spitalicești în contextul epidemiei de SARS - CoV - 2/COVID - 19, publicat în Monitorul Oficial nr. 229 din 20 martie 2020.

261. 24 martie 2020 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 487/2020](#) pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS - Cov - 2, publicat în Monitorul Oficial nr. 242 din 24 martie 2020.

262. 27 martie 2020 - Satelit: [Ordinul C.N.A.S. nr. 396/2020](#) pentru aprobarea numărului de posturi aferente funcțiilor de specialiști în tehnologia informației și comunicațiilor, a criteriilor și a metodologiei de selecție, precum și a condițiilor în care personalul care ocupă aceste funcții își desfășoară activitatea în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, publicat în Monitorul Oficial nr. 254 din 27 martie 2020.

263. 31 martie 2020:

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 533/2020](#) privind aprobarea Planului de măsuri pentru pregătirea spitalelor în contextul epidemiei de coronavirus COVID - 19 și a Listei spitalelor de suport pentru pacienții testați pozitiv cu virusul SARS - CoV - 2, publicat în Monitorul Oficial nr. 263 din 31 martie 2020.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 489/2020](#) privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru monitorizarea, tratamentul și îngrijirea pacienților critici, cu infecții emergente și reemergente (AP - IE/RE), publicat în Monitorul Oficial nr. 264 din 31 martie 2020.

- **Satelit:** [H.G. nr. 252/2020](#) privind stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății pe perioada instituirii stării de urgență pe teritoriul României, publicată în Monitorul Oficial nr. 266 din 31 martie 2020.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 539/2020](#) pentru prelungirea aplicării prevederilor [Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 397/836/2018](#) privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a [Hotărârii Guvernului nr. 140/2018](#) pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului - cadru care

reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018 - 2019, pentru prorogarea unor termene și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății pe perioada instituirii stării de urgență pe teritoriul României, publicat în Monitorul Oficial nr. 267 din 31 martie 2020.

- **Satelit:** [Ordinul C.N.A.S. nr. 438/2020](#) privind modificarea și completarea [Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017](#) pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, prelungirea aplicării prevederilor acestuia și prorogarea unui termen, publicat în Monitorul Oficial nr. 269 din 31 martie 2020.

264. 1 aprilie 2020 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 540/2020](#) pentru modificarea și completarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 377/2017](#), publicat în Monitorul Oficial nr. 271 din 1 aprilie 2020.

265. 2 aprilie 2020 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 546/2020](#) pentru modificarea art. II din [Ordinul ministrului sănătății nr. 273/2020](#) privind modificarea și completarea [Ordinului ministrului sănătății nr. 860/2013](#) pentru aprobarea criteriilor de acreditare în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană, publicat în Monitorul Oficial nr. 277 din 2 aprilie 2020.

266. 6 aprilie 2020 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 561/2020](#) privind modificarea și completarea anexei [Ordinului ministrului sănătății nr. 85/2013](#) pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial nr. 286 din 6 aprilie 2020.

267. 7 aprilie 2020 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 555/2020](#) privind aprobarea Planului de măsuri pentru pregătirea spitalelor în contextul epidemiei de coronavirus COVID - 19, a Listei spitalelor care asigură asistența medicală pacienților testați pozitiv cu virusul SARS - CoV - 2 în faza I și în faza a II - a și a Listei cu spitalele de suport pentru pacienții testați pozitiv sau suspecți cu virusul SARS - CoV - 2, publicat în Monitorul Oficial nr. 290 din 7 aprilie 2020.

268. 8 aprilie 2020 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 566/2020](#) pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial nr. 293 din 8 aprilie 2020.

269. 10 aprilie 2020 - Satelit: [Ordinul M.S. nr. 590/2020](#) pentru aprobarea Metodologiei de implementare a proiectului - pilot privind modelul de îngrijire în sistem ambulatoriu a pacienților cu tuberculoză din România, publicat în Monitorul Oficial nr. 304 din 10 aprilie 2020.

270. 14 aprilie 2020, cu intrare în vigoare la **15 aprilie 2020 - Satelit:** [Decretul nr. 240/2020](#) privind prelungirea stării de urgență pe teritoriul României, publicat în Monitorul Oficial nr. 311 din 14 aprilie 2020.

271. 15 aprilie 2020 - Satelit: [Ordinul A.N.M.C.S. nr. 135/2020](#) privind publicarea Listei unităților sanitare cu paturi încadrate în categoriile de acreditare în data de 1 aprilie 2020, publicat în Monitorul Oficial nr. 315 din 15 aprilie 2020.

272. 17 aprilie 2020 - Satelit: [O.U.G. nr. 50/2020](#) cu privire la rectificarea bugetului de stat pe anul 2020, publicată în Monitorul Oficial nr. 322 din 17 aprilie 2020.

273. 22 aprilie 2020:

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 643/2020](#) privind aprobarea modalității de plată și pontaj pentru personalul detașat sau delegat din unitățile sanitare publice pe durata stării de urgență, publicat în Monitorul Oficial nr. 327 din 22 aprilie 2020.

- **Satelit:** [Ordinul M.S. nr. 654/2020](#) privind aprobarea Metodologiei pentru colectarea, testarea, procesarea, stocarea și distribuția plasmei de la donator vindecat de COVID - 19 și

utilizarea monitorizată pentru pacienții critici cu COVID - 19 din secțiile ATI, publicat în Monitorul Oficial nr. 328 din 22 aprilie 2020.

274. 23 aprilie 2020 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 672/2020 pentru aprobarea Listei cuprinzând dispozitivele medicale necesare pentru a asigura prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu SARS - CoV - 2, a căror distribuție se suspendă temporar, precum și a unor măsuri pentru asigurarea medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate pe piața națională, publicat în Monitorul Oficial nr. 332 din 23 aprilie 2020.

275. 30 aprilie 2020 - Satelit: Ordinul M.S. nr. 725/2020 privind stabilirea măsurilor de sprijinire a persoanelor vulnerabile care se află în izolare la domiciliu, ca urmare a măsurilor de limitare a răspândirii COVID - 19, publicat în Monitorul Oficial nr. 350 din 30 aprilie 2020.

276. 4 mai 2020 - Satelit: H.G. nr. 337/2020 privind aprobarea Planului național de paturi pentru perioada 2020 - 2022, publicată în Monitorul Oficial nr. 355 din 4 mai 2020.