

LEGE Nr. 95 din 14 aprilie 2006
privind reforma în domeniul sănătății

Text în vigoare începând cu data de 1 aprilie 2013
REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 28 februarie 2013.

Act de bază

#B: *Legea nr. 95/2006*

Acte modificatoare

#M1: *Rectificarea publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 391 din 5 mai 2006*

#M2: *Ordonanța Guvernului nr. 35/2006*

#M3: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2006*

#M4: *Rectificarea publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 823 din 6 octombrie 2006*

#M5: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 88/2006*

#M6: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 104/2006*, respinsă prin Legea nr. 284/2007 (**#M15**)*

#M7: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 122/2006*, respinsă prin Legea nr. 147/2007 (**#M11**)*

#M8: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 116/2006***

#M9: *Legea nr. 34/2007*

#M10: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 20/2007*

#M11: *Legea nr. 147/2007*

#M12: *Legea nr. 264/2007*

#M13: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 90/2007*

#M14: *Legea nr. 281/2007*

#M15: *Legea nr. 284/2007*

#M16: *Legea nr. 388/2007*

#M17: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008*

#M18: *Legea nr. 157/2008*

#M19: *Rectificarea publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 608 din 15 august 2008*

#M20: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 170/2008*

#M21: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008*

#M22: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 192/2008*, abrogată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 226/2008 (#M24) și respinsă prin Legea nr. 121/2009 (#M26)

#M23: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 197/2008

#M24: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 226/2008

#M25: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 227/2008

#M26: Legea nr. 121/2009

#M27: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2009

#M28: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 88/2009

#M29: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 104/2009

#M30: Legea nr. 329/2009

#M31: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 114/2009

#M32: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 1/2010, abrogată prin Legea nr. 284/2010 și respinsă prin Legea nr. 30/2012

#M33: Legea nr. 11/2010

#M34: Legea nr. 91/2010

#M35: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 48/2010

#M36: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 58/2010*

#M37: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010

#M38: Legea nr. 165/2010

#M39: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 82/2010

#M40: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2010

#M41: Decizia Curții Constituționale nr. 1394/2010

#M42: Legea nr. 286/2010

#M43: Legea nr. 276/2010

#M44: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 117/2010

#M45: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 133/2010

#M46: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 32/2011

#M47: Decizia Curții Constituționale nr. 335/2011

#M48: Legea nr. 71/2011

#M49: Legea nr. 115/2011

#M50: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2011*, abrogată prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 (#M53) și respinsă prin Legea nr. 89/2012 (#M65)

#M51: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 71/2011

#M52: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 73/2011

#M53: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011

#M54: Legea nr. 220/2011

#M55: Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 103/2011

#M56: Legea nr. 283/2011

#M57: *Legea nr. 293/2011*
#M58: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 125/2011*
#M59: *Legea nr. 45/2012*
#M60: *Decizia Curții Constituționale nr. 223/2012*
#M61: *Decizia Curții Constituționale nr. 224/2012*
#M62: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 15/2012*
#M63: *Legea nr. 76/2012**
#M64: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 35/2012*
#M65: *Legea nr. 89/2012*
#M66: *Legea nr. 138/2012*
#M67: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 44/2012*
#M68: *Legea nr. 187/2012*
#M69: *Legea nr. 212/2012*
#M70: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 68/2012*
#M71: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012*
#M72: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2013*
#M73: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 3/2013***
#M74: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 4/2013*
#M75: *Legea nr. 2/2013*
#M76: *Legea nr. 5/2013*
#M77: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 7/2013*
#M78: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2013*

Actele normative marcate cu asterisc () sunt în prezent modificate, abrogate sau respinse și modificările efectuate prin aceste acte normative asupra [Legii nr. 95/2006](#) nu mai sunt de actualitate.*

*Actele normative marcate cu două asteriscuri (**) se referă la derogări de la [Legea nr. 95/2006](#) sau conțin modificări efectuate asupra acestor derogări.*

Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma [#M1](#), [#M2](#) etc.

#CIN

NOTE:

1. Reproducem mai jos prevederile [art. III](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 ([#M17](#)), cu modificările ulterioare. Menționăm că nu sunt incluse în textul actualizat modificările efectuate prin [art. III](#) alin. (2) - (4) din

Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 ([#M17](#)), cu modificările ulterioare.

[#M23](#)

"ART. III

(1) Înființarea instituțiilor prevăzute la [art. 11](#) lit. b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, cu atribuții în domeniul asistenței medicale, programelor naționale de sănătate, dispozitivelor medicale, investițiilor în infrastructură, informatizării în domeniul sanitar și controlului în sănătate publică se face prin reorganizarea:

- a) Ministerului Sănătății Publice;
- b) autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București;
- c) institutelor și centrelor de sănătate publică;
- d) Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății;
- e) Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar;
- f) Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

(2) La data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă [art. 12](#), [art. 13](#) alin. (1), [art. 17](#) alin. (1) și (2), [art. 18](#) - 23, [art. 24](#) alin. (2) și [art. 687](#) lit. c).

[#M17](#)

(3) La aceeași dată la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, sintagmele <<autorități de sănătate publică județene și a municipiului București>> și <<autorități de sănătate publică teritoriale>> se înlocuiesc cu expresia <<instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice care preiau atribuțiile acestora>>.

(4) În tot cuprinsul [titlului II](#) <<Programe naționale de sănătate>>, sintagmele <<Agenția Națională de Programe>> și <<Agenția Națională pentru Programe de Sănătate>> se înlocuiesc cu sintagma <<structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate>>.

(5) Până la data prevăzută la alin. (2), la care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, atribuțiile structurii prevăzute la alin. (4) sunt exercitate de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, ca structură din cadrul Ministerului Sănătății Publice cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate."

[#CIN](#)

2. Nu sunt incluse în textul actualizat modificările efectuate prin [art. III](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 227/2008 ([#M25](#)). Reproducem mai jos aceste prevederi.

[#M25](#)

"ART. III

În cuprinsul actelor normative sintagma autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București se înlocuiește cu expresia direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București."

#B

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

TITLUL I

Sănătatea publică

CAP. 1

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 Publice reprezintă autoritatea centrală în domeniul sănătății publice.

(6) În cuprinsul actelor normative în vigoare denumirea "Ministerul Sănătății" se înlocuiește cu denumirea "Ministerul Sănătății Publice", iar sintagma "ministrul sănătății", cu sintagma "ministrul sănătății publice".

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

#M64

(8) *Responsabilitatea pentru asigurarea sănătății publice revine Ministerului Sănătății, autorităților de sănătate publică teritoriale, autorităților de sănătate*

publică din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și autorităților din administrația publică locală.

#B

(9) 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;

#M17

e) controlul în sănătate publică - exercitarea activităților de control privind aplicarea prevederilor legale de sănătate publică;

#B

f) principiul precauției - instrumentul prin care autoritatea 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.

#M35

(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 Administrației și Internelor, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor și Infrastructurii, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română și autoritățile administrației publice locale.

#B

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 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;

#M71

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.

#B

CAP. 2

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.

ART. 8

Modalitățile de implementare a principiilor de sănătate publică sunt:

- a) activitatea de reglementare în domeniile sănătății publice;

#M17

- b) *activitatea de control în sănătate publică;*

#M71

- c) *activitățile desfășurate în cadrul programelor naționale de sănătate;*

#B

- 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.

ART. 9

(1) Programele naționale de sănătate reprezintă cadrul implementării obiectivelor politicii și strategiei sănătății publice de către Ministerul Sănătății Publice, 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.

#M71

(3) Programele naționale de sănătate se adresează principalelor domenii de intervenție ale sănătății publice și răspund priorităților naționale identificate prin Strategia națională de sănătate.

#B

(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.

#M71

(5) Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății, cu participarea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate; derularea acestora se realizează de către Ministerul Sănătății și/sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate, după caz.

#B

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 Publice, prin aparatul propriu și prin autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București și ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, verifică respectarea reglementărilor în domeniul sănătății publice, iar în caz de nereguli sau neconformitate, aplică măsuri conform legii.

CAP. 3

Autoritățile sistemului de sănătate publică

#M17

ART. 11

În sensul prezentei legi, prin autorități ale sistemului de sănătate publică se înțelege:

a) Ministerul Sănătății Publice, organ de specialitate al administrației publice centrale, cu personalitate juridică, în subordinea Guvernului;

b) alte instituții care desfășoară activități în domeniul sănătății publice la nivel național, regional, județean sau local.

#M25

ART. 12*)

Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sănătății, cu personalitate juridică, reprezentând autoritatea 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.

#CIN

**) Conform [art. III](#) alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 ([#M17](#)), cu modificările ulterioare, la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă [art. 12](#) din Legea nr. 95/2006.*

Ulterior, [art. 12](#) a fost modificat prin [art. II](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 227/2008 ([#M25](#)).

#B

ART. 13*)

(1) Institutele sau centrele de sănătate publică sunt instituții publice regionale sau naționale, cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății Publice, 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.

#M35

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

#CIN

**) Conform art. III alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 (#M17), cu modificările ulterioare, la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă art. 13 alin. (1) din Legea nr. 95/2006.*

#M37

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.

#M17

ART. 15

Instituțiile care desfășoară activități în domeniul sănătății publice la nivel național, regional, județean și local, cu personalitate juridică, aflate în subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății Publice, se înființează, reorganizează și se desființează prin hotărâre a Guvernului.

#M17

ART. 16

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

#M71

a) stabilește prioritățile naționale de sănătate publică, elaborează programele naționale de sănătate și realizează coordonarea, monitorizarea, evaluarea și controlul programelor finanțate din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din venituri proprii;

#M17

b) elaborează și avizează reglementări în domeniul sanitar;

#M71

c) evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populației;

#M17

d) asigură activitatea de control în sănătate publică;

e) coordonează, implementează și monitorizează proiectele finanțate în cadrul fondurilor comunitare, precum și acorduri bilaterale, Pactul de stabilitate în domeniul sănătății și alte acorduri internaționale în domeniul de competență;

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

#M28

g) aprobă, prin ordin al ministrului, ghidurile și protocoalele de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

#M64

(1[^]1) În exercitarea atribuțiilor și responsabilităților prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate centrală în domeniul asistenței de sănătate publică, are 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.

#M17

(2) Membrii comisiilor de specialitate prevăzuți la alin. (1) lit. f) beneficiază de o indemnizație lunară de 10% din indemnizația secretarului de stat, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective la ședințe. Cheltuielile de deplasare ocazionate de participarea în comisiile de specialitate sunt suportate de instituțiile publice în care persoanele sunt încadrate sau unde acestea desfășoară activitate prin integrare clinică. Cheltuielile de deplasare din alte localități, ocazionate de participarea în comisia de specialitate de medicină de familie, sunt suportate de Ministerul Sănătății Publice. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile comisiilor de specialitate se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

#B

ART. 17*)

(1) Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate, cu personalitate juridică, subordonate Ministerului Sănătății Publice, 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, autoritățile 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;
- 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;

#M71

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.

(2¹) *** Abrogat

#M14

(3) Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București administrează, în numele Ministerului Sănătății Publice, 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 Publice. Activitatea de administrare se reglementează prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

#CIN

**) Conform art. III alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 (#M17), cu modificările ulterioare, la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă art. 17 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006.*

Ulterior, art. 17 alin. (2) a fost modificat prin art. I pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 48/2010 (#M35) și prin art. I pct. 6 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012 (#M71), cu modificările ulterioare.

#M29

ART. 17^{^1}

(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 comerciale 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.

#B

ART. 18*)

(1) În subordinea autorităților 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) Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București coordonează serviciile de ambulanță județene și al municipiului București, organizează și coordonează asistența medicală în caz de calamități, catastrofe și situații deosebite.

#CIN

*) Conform [art. III](#) alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 ([#M17](#)), cu modificările ulterioare, la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă [art. 18](#) din Legea nr. 95/2006.

#M35

ART. 19*)

(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 dentiști, 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.

(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. 190¹](#) și [art. 190²](#).

#CIN

**) Conform [art. III](#) alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 ([#M17](#)), cu modificările ulterioare, la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă [art. 19](#) din Legea nr. 95/2006.*

Ulterior, [art. 19](#) a fost modificat prin [art. I](#) pct. 5 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 48/2010 ([#M35](#)).

#B

ART. 20*

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

#CIN

**) Conform [art. III](#) alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 ([#M17](#)), cu modificările ulterioare, la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă [art. 20](#) din Legea nr. 95/2006.*

#B

ART. 21*

Autoritățile 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.

#CIN

**) Conform [art. III](#) alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 ([#M17](#)), cu modificările ulterioare, la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă [art. 21](#) din Legea nr. 95/2006.*

#B

ART. 22*

Regulamentul de organizare și funcționare, precum și structura organizatorică ale autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

#CIN

**) Conform art. III alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 (#M17), cu modificările ulterioare, la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă art. 22 din Legea nr. 95/2006.*

#B

ART. 23*)

Institutele/centrele naționale și/sau regionale prevăzute la art. 13 și 14, aflate în subordinea și/sau în coordonarea Ministerului Sănătății Publice, 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 Publice sau a autorităților 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.

#CIN

**) Conform art. III alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 (#M17), cu modificările ulterioare, la data intrării în vigoare a hotărârilor*

Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă [art. 23](#) din Legea nr. 95/2006.

#B

ART. 24*)

(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 publice.

#CIN

*) Conform [art. III](#) alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 ([#M17](#)), cu modificările ulterioare, la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă [art. 24](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006.

#M17

CAP. 4

Controlul în sănătatea publică

#M17

ART. 25

(1) Activitatea de control în sănătatea publică se organizează pe domenii specifice de activitate, coordonate de instituții cu atribuții în domeniul controlului la nivel național și regional, conform competențelor.

(2) Activitatea de control în sănătatea publică se realizează pe următoarele domenii:

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

#M17

ART. 26

(1) Activitatea de control în sănătatea publică se exercită de către personalul de specialitate împuternicit de instituțiile cu atribuții în domeniul controlului în sănătatea publică, conform normelor generale și specifice elaborate de către acestea și aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

#M64

(1[^]1) 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.

#M17

(2) Pentru exercitarea activității de control în sănătatea publică, personalul împuternicit are drept de:

- a) acces în orice tip de unități, la documente, informații, conform competențelor;*
- b) recoltare a produselor care pot constitui un risc pentru sănătatea publică;*
- c) a constata și a sancționa contravențiile prevăzute de legislația din domeniul sănătății publice.*

(3) În situații de risc pentru sănătatea publică, personalul împuternicit poate interzice punerea în consum, poate decide retragerea produselor, suspendarea temporară sau definitivă a activităților, retragerea sau anularea autorizației sanitare de funcționare, a avizului sanitar, a notificărilor pentru activități și produse și poate dispune orice alte măsuri pe care situația le impune.

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

(5) Concluziile activităților de control, abaterile de la normele legale, recomandările și termenele de remediere a deficiențelor, precum și alte măsuri legale aplicate se consemnează în procese-verbale de constatare a condițiilor igienico-sanitare, rapoarte de inspecție și procese-verbale de constatare a contravențiilor, dacă este cazul.

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

#M64

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

#B

ART. 27

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. 28

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.

CAP. 5

Asistența medicală

ART. 29

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.

ART. 30

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. 31

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. 32

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

ART. 33

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. 34

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.

CAP. 6

Asistența farmaceutică

ART. 35

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 publice, cum ar fi: cosmetice, dispozitive medicale, suplimente alimentare și alte asemenea produse.

ART. 36

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

CAP. 7

Obligațiile persoanelor fizice și juridice

ART. 37

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, dezinfecție, dezinsecție și deratizare periodică;
- c) vaccinarea și profilaxia specifică impusă de riscurile de la locul de muncă.

ART. 38

Cetățenii români și orice altă persoană aflată pe teritoriul României, precum și unitățile și agenții 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. 39

(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. 40

(1) Pentru situații speciale cu implicații asupra sănătății publice se constituie rezerva Ministerului Sănătății Publice, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice, iar la nivelul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, rezerva antiepidemică.

#M12

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

#B

(2) Normele metodologice de constituire, păstrare și utilizare a rezervei Ministerului Sănătății Publice și a rezervei antiepidemice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

ART. 41

(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.

CAP. 8

Utilizarea mass-media în interesul sănătății publice

ART. 42

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

(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 Publice 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.

CAP. 9

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 43

(1) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, ministrul sănătății publice 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 Publice va elabora reglementările legale privind organizarea și funcționarea instituțiilor prevăzute la [art. 13](#) și [14](#), pe care le va supune Guvernului spre aprobare.

ART. 44

(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

[#CIN](#)

*) Conform [art. III](#) alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 ([#M17](#)), în tot cuprinsul [titlului II](#) "Programe naționale de sănătate", sintagmele "Agenția Națională de Programe" și "Agenția Națională pentru Programe de Sănătate" se înlocuiesc cu sintagma "structură cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate".

[#B](#)

CAP. 1

Dispoziții generale

[#M71](#)

[ART. 45](#)

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

a) programele naționale de sănătate - ansamblu 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, servicii sau schimbări ale comportamentelor și mediului de viață și muncă pentru beneficiarii acestor programe, 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.

#B

ART. 46

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 Publice;
- 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. 47

(1) Pentru proiectarea și realizarea programelor naționale de sănătate se înființează Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, care funcționează în structura Ministerului Sănătății Publice, cu rang de direcție.

(2) Pentru realizarea atribuțiilor, Agenția Națională pentru Programe de Sănătate colaborează cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, precum și cu alte instituții și organizații guvernamentale și neguvernamentale.

#M71

ART. 48

(1) Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății, cu participarea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, iar derularea acestora se realizează distinct, după cum urmează:

- a) de către Ministerul Sănătății pentru programele naționale de sănătate publică;*
- b) de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate pentru programele naționale de sănătate curative.*

#M17

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

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

#M71

(2) *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.*

(3) *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 Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, cu avizul Ministerului Sănătății, pentru programele naționale de sănătate curative.

(4) *În situații de risc epidemiologic, beneficiarii programelor naționale de sănătate publică, cu excepția procedurilor de transplant de organe, țesuturi sau celule, sunt toți cetățenii români cu domiciliul în țară, cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și obținut prelungirea dreptului de ședere temporară sau au domiciliul în România, precum și toți cetățenii aflați în tranzit pe teritoriul României.*

(5) *** Abrogat

(6) *** Abrogat

#M71

ART. 49

(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 pentru serviciile medicale care excedează capacității furnizorilor publici de servicii medicale;

d) furnizori privați de medicamente și dispozitive medicale.

(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.

#M71

ART. 49^{^1}

(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 de servicii medicale privați, cu respectarea [art. 49](#) 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 evaluate, în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate.

#B

CAP. 2

Atribuții în realizarea programelor naționale de sănătate

#M71

ART. 50

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) avizează normele metodologice de realizare a programelor naționale curative elaborate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate;

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.

#M71

ART. 51

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 Casa Națională de Asigurări de Sănătate;

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, evaluarea și controlul 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 Ministerul Sănătății;

f) propune ministrului sănătății măsuri pentru îmbunătățirea derulării programelor naționale de sănătate.

#M71

ART. 52

Atribuțiile Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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.

#M71

ART. 53

(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. 49](#) alin. (3) - (6), cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

#B

CAP. 3

Finanțarea programelor naționale de sănătate

#M71

ART. 54

(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, categoriile de cheltuieli eligibile și modul de finanțare a acestora se aprobă prin normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.

(4) În cazul programelor naționale de sănătate curative, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale 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.

(5) Medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale 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.

(6) Achiziționarea medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale 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.

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

#M71

ART. 55

(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.

#M71

ART. 56

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.

#M71

ART. 57

(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) Casa Națională de Asigurări de Sănătate 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.

#B

CAP. 4

Dispoziții finale

ART. 58

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 publice.

TITLUL III

Asistența medicală primară

CAP. 1

Dispoziții generale

ART. 59

(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. 60

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. 59](#) 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;

#M38

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;

#B

e) medic de familie - medicul specialist de medicină de familie și, prin asimilare, medicul de medicină generală; acest termen nu constituie un titlu profesional;

#M17

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;

#B

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 afectățune 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 afectățune 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;

#M17

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

#B

CAP. 2

Medicul de familie

ART. 61

(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. 62

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

ART. 63

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 actului medical și a îngrijirilor determinate de nevoile pacienților;

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. 64

(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. 60](#) lit. d), care la data aderării României la Uniunea Europeană furnizează servicii de asistență medicală primară în sistemul asigurărilor sociale de sănătate, își pot continua activitatea în aceleași condiții și după această dată.

ART. 65

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.

CAP. 3

Cabinetul de medicină de familie

ART. 66

Asistența medicală primară se desfășoară în cabinete de medicină de familie înființate în condițiile legii.

ART. 67

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. 68

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

#M17

ART. 69

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

#M78

(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:

#M38

- a) medicii prevăzuți la [art. 60](#) lit. d);*
- b) medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui alt stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, în înțelesul [art. 370](#) lit. b) și al [art. 371](#) 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 s-au aplicat procedurile prevăzute la [art. 388](#) - 390, [art. 396](#) și [art. 397](#).*

#M17

(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 afecțiune profesională deținut către medicul care preia praxisul. Noul deținător va aduce la cunoștință autorităților de sănătate publică teritoriale, caselor de asigurări de sănătate, respectiv pacienților, preluarea praxisului. Criteriile și metodologia de preluare se stabilesc prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

#M17

ART. 69¹

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

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

#B

ART. 70

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

(2) Cabinetele de medicină de familie acreditate pot deschide puncte de lucru. Criteriile și metodologia vor fi precizate în normele prevăzute la [art. 69](#) alin. (1).

CAP. 4

Serviciile furnizate în cadrul asistenței medicale primare

ART. 71

Cabinetul de medicină de familie furnizează servicii medicale către pacienții:

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

ART. 72

Cabinetul de medicină de familie poate desfășura următoarele activități:

- a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale;
- 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.

ART. 73

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. 74

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

ART. 75

(1) Serviciile medicale esențiale sunt acele servicii, definatorii 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

igieno-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. 76

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. 77

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

ART. 78

(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. 79

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.

CAP. 5

Finanțarea medicinei de familie

ART. 80

Cabinetul de medicină de familie poate realiza venituri din:

#M3

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;

#B

c) contracte încheiate cu societățile de asigurări private de sănătate;

#M71

d) contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică sau instituții publice din subordinea Ministerului Sănătății, pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică;

#B

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.

#M3

ART. 81

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

#M71

ART. 81¹

(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.

#M17

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

#B

CAP. 6

Rolul și obligațiile asistenței medicale primare în sistemul sanitar

ART. 82

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. 83

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 autorităților 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.

CAP. 7

Dispoziții finale

ART. 84

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

ART. 85

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

#CIN

NOTĂ:

Prin Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului internelor și reformei administrative nr. 2021/691/2008 au fost aprobate Normele 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.

#B

CAP. 1

Dispoziții generale

SECȚIUNEA 1

Definiții

ART. 86

(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 Publice, Ministerului Administrației și Internelor și/sau în structura autorităților publice locale, precum și de Serviciul de Telecomunicații Speciale prin Direcția pentru apel unic de urgență 1-1-2. 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 - spitalul clinic județean cu competențe interjudețene, care deține competențele și resursele umane și materiale suplimentare necesare în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive pentru cazurile medicale complexe, mai ales în cazul urgențelor și al pacienților aflați în stare critică, pentru toate cazurile ce nu pot fi rezolvate local, în spitalele municipale și orașenești, la nivelul județului respectiv, precum și pentru toate cazurile din județele arondate, ce nu pot fi rezolvate definitiv la nivelul spitalelor județene din cauza lipsei de resurse materiale și/sau umane ori din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare. Spitalul regional de urgență îndeplinește rolul spitalului județean de urgență în județul în care se află;

m) serviciul de ambulanță județean, respectiv al municipiului București - unitățile sanitare publice de importanță strategică, cu personalitate juridică, aflate în coordonarea departamentului de specialitate din Ministerul Sănătății Publice și a autorităților 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;

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 (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 Administrației și Internelor, în colaborare cu spitalele județene, regionale și cu autoritățile publice locale;

u) unitate de primire a urgențelor (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 (CPU) - secția aflată în structura unui spital orășenesc, 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 - 1-1-2 - 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 1-1-2 și la numărul de apel 961 redirecționat către 1-1-2 până la transformarea acestuia în număr comercial la dispoziția serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București;

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 1-1-2, 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 Publice, 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.

#M17

(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.

#B

SECȚIUNEA a 2-a

Primul ajutor de bază și primul ajutor calificat

ART. 87

(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 sau al municipiului București, având ca scop prevenirea complicațiilor și salvarea vieții până la sosirea unui echipaj de intervenție.

(2) Fiecare cetățean are obligația să anunțe direct sau să se asigure că un caz de urgență a fost anunțat deja, la numărul 1-1-2, 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 Publice.

(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 în 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. 88

(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. 89

(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

Publice și Ministerul Educației și Cercetării. Acesta include condițiile de certificare și recertificare a personalului, precum și necesitățile de formare continuă.

ART. 90

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. 91

(1) Asistența medicală publică de urgență în faza prespitalicească este asigurată de serviciile de ambulanță județene și de cel al municipiului București, precum și de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD), aflate în structura inspectoratelor pentru situații de urgență, a autorităților publice locale și a spitalelor județene și regionale.

(2) 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 Publice.

(3) Personalul din cadrul centrelor de apel unic de urgență 1-1-2, precum și din cadrul dispeceratelor medicale va fi special pregătit în centre de formare acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății Publice, Ministerul Administrației și Internelor și Serviciul de Telecomunicații Speciale.

(4) Centrele de apel unic de urgență 1-1-2 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.

(5) 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 Publice.

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

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

ART. 92

(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.

#M71

ART. 92¹

(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. III la Legea-cadru nr. 284/2010 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice, cu modificările ulterioare, în condițiile în care nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru.

#M71

ART. 93*

(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 Administrației și Internelor, prin bugetele ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, din donații și sponsorizări, precum și din alte surse prevăzute prin lege.

(1^1) 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.

(1^2) 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.

#B

(2) 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.

#M71

*(3) *** Abrogat*

(4) Din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din venituri proprii, se asigură fonduri pentru spitalele regionale de urgență și spitalele județene de urgență de grad II, pentru îngrijirea cazurilor critice ale căror costuri nu pot fi acoperite din fondurile obținute pe baza contractelor cu casele de asigurări de sănătate.

(4^1) Lista spitalelor, a secțiilor din structura acestora, detalierea cheltuielilor, modalitatea de distribuire a fondurilor prevăzute la alin. (4), precum și orice alte termene și condiții se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(5) Unitățile și compartimentele de primire a urgențelor 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.

#M17

(5^1) Pentru unitățile de primire a urgențelor care au în structură și SMURD, pe lângă sumele prevăzute la alin. (5) de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății Publice se alocă și sume pentru următoarele cheltuieli:

a) cheltuieli de personal propriu unității de primire a urgențelor care participă la intervenții SMURD;

b) cheltuieli cu medicamente și materiale sanitare pentru echipajele de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;

c) cheltuieli de transmisii date pentru echipajele de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;

d) cheltuieli de întreținere și verificare a echipamentelor medicale pentru echipajele de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;

e) cheltuieli de asigurare a mijloacelor de intervenție necesare echipajelor de terapie intensivă mobilă și de prim ajutor calificat;

f) cheltuieli de funcționare și întreținere a mijloacelor de intervenție a echipajelor de prim ajutor calificat care funcționează în sistemul SMURD, în structura serviciilor publice voluntare pentru situații de urgență, cu excepția cheltuielilor de personal paramedical care deservește aceste echipaje. Aceste cheltuieli pot fi cofinanțate și din bugetul local, în baza unor protocoale de colaborare încheiate între spitalul în structura căruia se află respectiva unitate de primire a urgențelor care coordonează activitatea medicală din cadrul SMURD, primăria sau consiliul județean implicat și Inspectoratul pentru Situații de Urgență din județul respectiv sau al municipiului București;

g) cheltuieli cu medicamente și materiale sanitare, precum și cheltuieli de întreținere și verificare a echipamentelor medicale pentru autospecialele de intervenție la accidente colective și calamități, acolo unde este cazul;

h) cheltuieli de funcționare și întreținere ale autospecialiei/autospecialelor utilizate în cadrul structurii de coordonare și intervenție medicală regională a SMURD, dacă astfel de autospecială sau autospeciale există în dotare.

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

#M35

(5³) Unitățile și compartimentele de primire a urgențelor din cadrul spitalelor cu structuri de urgență aprobate potrivit dispozițiilor legale, alte decât cele prevăzute la alin. (5), precum și activitățile desfășurate în camera de gardă, sunt finanțate din bugetul FNUASS și sunt cuprinse în structura tarifului pe caz rezolvat.

(5⁴) Unitățile și compartimentele de primire a urgențelor prevăzute la alin. (5³) pot fi finanțate în condițiile prevăzute la alin. (5) 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.

(6) *** Abrogat

#M12

(7) 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.

#CIN

**) 1. Reproducem mai jos prevederile [art. IV](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 7/2013 ([#M77](#)).*

#M77

"ART. IV

(1) Personalul unităților prevăzute la [art. 93](#) alin. (1¹) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, beneficiază și după data de 1 martie 2013 de drepturile prevăzute la [art. 23](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 115/2004 privind salarizarea și alte drepturi ale personalului contractual din unitățile sanitare publice din sectorul sanitar, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 125/2005](#), cu modificările și completările ulterioare.

(2) Până la data de 31 decembrie 2013 plata drepturilor prevăzute la alin. (1) se asigură din bugetul aprobat Ministerului Sănătății pe anul 2013 la titlul 10 <<Cheltuieli de personal>>."

#CIN

2. A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății publice și al ministrului internelor și reformei administrative nr. 1511/606/2008 pentru aprobarea Normelor de aplicare a [art. 93](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

#B

SECȚIUNEA a 4-a

Asistența medicală privată de urgență

ART. 94

(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 Publice. Programele de formare prevăd condițiile de certificare a personalului medical, necesitățile de formare continuă și recertificarea acestuia.

ART. 95

(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 Publice.

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

ART. 96

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.

CAP. 2

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

ART. 97

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 Publice, Ministerul Administrației și Internelor și Serviciul de Telecomunicații Speciale.

ART. 98

(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 publice și al ministrului administrației și internelor.

(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 nici o 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. 99

(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 comerciale 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 comerciale, 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. 100

(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 publice.

ART. 101

(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 Publice.

(6) Spitalele municipale și orașenești pot avea compartimente de primire a urgențelor 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 Administrației și Internelor 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 publice și al ministrului administrației și internelor, având la bază resursele materiale și umane disponibile.

(10) Arondarea județelor la centrele regionale se efectuează pe baza ordinului ministrului sănătății publice, luându-se în considerare regiunile de dezvoltare socio-economică 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 publice.

ART. 102

(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 publice. 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 unitățile/compartimentele de primire a urgențelor, precum și criteriile de transfer de urgență către alte spitale vor fi stabilite prin normele de aplicare a prezentului titlu.

CAP. 3

Acordarea asistenței medicale private de urgență

ART. 103

(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. 104

(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 Publice pentru serviciile publice spitalicești de urgență.

(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.

(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 1-1-2.

CAP. 4

Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București

ART. 105

(1) Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București sunt servicii publice cu personalitate juridică.

(2) Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București 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.

(3) Personalul de intervenție din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București va purta echipamente de protecție distincte conform normelor și reglementărilor în vigoare.

ART. 106

(1) Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București 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.

(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. 107

(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.

#M71

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

#B

(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/radiotelefoniști, precum și alte categorii de personal necesare funcționării compartimentului.

ART. 108

(1) Compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar funcționează ca structură distinctă în cadrul serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București, 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.

(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. 109

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

#M71

ART. 110

(1) *** Abrogat

(2) *** Abrogat

#B

(3) 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.

#M12

ART. 111

(1) *Conducerea serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București este formată din:*

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 al municipiului București se numește prin act administrativ al autorității de sănătate publică.*

(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 publice.

(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, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice. Managerul general încheie cu autoritatea de sănătate publică 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.

(9) Contractul individual de muncă al persoanelor care ocupă funcția de manager general în cadrul serviciului de ambulanță județean, respectiv al municipiului București, 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.

(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 și al contractului de administrare, pentru managerul general și, respectiv, pentru membrii comitetului director, vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice.

(14) Salarizarea personalului de conducere și a personalului de execuție din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București se stabilește potrivit legii.

(15) Funcția de manager general este incompatibilă cu:

#M34

a) exercitarea unor funcții în cadrul unei autorități executive, legislative ori judecătorești, pe toată durata mandatului, precum și cu deținerea de orice alte funcții salarizate, cu excepția funcțiilor sau activităților în domeniul medical desfășurate în aceeași unitate sanitară, a activităților didactice, de cercetare științifică și de creație literar-artistică;

#M12

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 Dentiști 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.

(16) Constituie conflict de interese deținerea de părți sociale sau de acțiuni de către membrii comitetului director personal ori de către rudele și afinii lor până la gradul al IV-lea inclusiv la societăți comerciale sau organizații nonguvernamentale care stabilesc relații comerciale cu serviciul de ambulanță respectiv.

(17) Managerul general și membrii comitetului director au obligația de a depune o declarație de interese, precum și de a semna o declarație cu privire la incompatibilitățile prevăzute la alin. (15), în termen de 15 zile de la numirea în funcție, la Ministerul Sănătății Publice. Aceste declarații 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 începerii modificării sau încetării funcțiilor ori activităților. Declarațiile se vor afișa pe site-ul serviciului de ambulanță respectiv.

Modelul declarației de interese și cel al declarației referitoare la incompatibilități se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

#B

CAP. 5

Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD)

ART. 112

Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare 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 Administrației și Internelor, precum și, concomitent, după caz, în structura autorităților publice locale și/sau a unor spitale județene și regionale de urgență.

ART. 113

(1) Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare 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 Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare 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. 114

(1) Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare, 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 Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare își desfășoară activitatea zilnică purtând uniforme și gradele profesionale și/sau ierarhice specifice aprobate prin ordin al ministrului administrației și internelor. Pentru intervenție personalul va purta echipamente de protecție distincte conform normelor și reglementărilor în vigoare.

(3) Coordonarea activității zilnice de intervenție a echipajelor Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare se face prin dispeceratele integrate județene de urgență sau, după caz, prin dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București.

(4) Echipajele de prim ajutor calificat pot fi dispecerizate direct, după caz, inclusiv de centrele 1-1-2 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 al municipiului București.

(5) În situația în care un echipaj de prim ajutor este dispecerizat direct de un centru 1-1-2 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 1-1-2, urmând ca medicul de gardă să decidă oportunitatea intervenției pe baza informațiilor obținute de la centrul 1-1-2 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 Administrației și Internelor sau direct de la locul incidentului.

ART. 115

(1) Activitatea Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare este finanțată de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății Publice și al Ministerului Administrației și Internelor, 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 Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare 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 publice sau a ministrului administrației și internelor.

ART. 116

Dotarea cu echipamente și mijloace de intervenție a Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare va fi asigurată de Ministerul Sănătății Publice, Ministerul Administrației și Internelor și de autoritățile publice locale. Achiziționarea acestora poate fi realizată inclusiv prin sistem leasing sau credit în condițiile legii.

CAP. 6

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

ART. 117

(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. 118

(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 al municipiului București, 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.

(3) Medicii directori ai serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București au obligația organizării sprijinului solicitat de inspectoratele pentru situații de urgență.

(4) Medicii directori ai serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București, precum și medicii-șefi ai unităților Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare fac parte din comitetele județene și al municipiului București pentru situații de urgență.

ART. 119

(1) Din momentul direcționării echipajelor către un accident colectiv sau o zonă calamitată, încetează toate activitățile din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București care nu au caracter de urgență. Echipajele de transport sanitar neasistat și de consultații de urgență vor fi direcționate către compartimentul de urgență.

(2) Directorul serviciului de ambulanță județean, precum și cel al municipiului București 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.

(3) Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București 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.

(4) Echipajele din cadrul Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare 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 Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare 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 Publice,

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 Publice, după caz, potrivit legii.

ART. 120

(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 Publice ori Comitetului Național pentru Situații de Urgență, în caz de accident colectiv, calamități naturale sau dezastre, contravaloarea cheltuielilor rezultate fiind decontată, la tarifele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, 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 Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare, în colaborare cu serviciile de ambulanță județene și al municipiului București, după caz.

(3) Serviciile medicale publice de urgență prespitalicească care 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 al municipiului București, medicii-șefi ai Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare, precum și medicii-șefi ai unităților de primire a urgențelor vor urma cursuri în managementul dezastrelor organizate de Ministerul Sănătății Publice și/sau de Ministerul Administrației și Internelor.

ART. 121

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.

CAP. 7

Dispoziții finale

ART. 122

Normele de aplicare a prevederilor prezentului titlu se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății publice și al ministrului administrației și internelor, în

termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 123

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. 124

Prevederile [art. 87](#) alin. (8) și ale [art. 92](#) 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. 125

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

[#M21](#)

[TITLUL V](#) *** Abrogat

[#M21](#)

[CAP. 1](#) *** Abrogat

[#M21](#)

[ART. 126](#) *** Abrogat

[ART. 127](#) *** Abrogat

[#M21](#)

[CAP. 2](#) *** Abrogat

[#M21](#)

[ART. 128](#) *** Abrogat

[ART. 129](#) *** Abrogat

[ART. 130](#) *** Abrogat

[ART. 131](#) *** Abrogat

[ART. 132](#) *** Abrogat

[ART. 133](#) *** Abrogat

[ART. 134](#) *** Abrogat

#M21

CAP. 3 *** Abrogat

#M21

ART. 135 *** Abrogat

ART. 136 *** Abrogat

ART. 137 *** Abrogat

ART. 138 *** Abrogat

#M21

CAP. 4 *** Abrogat

#M21

ART. 139 *** Abrogat

#M21

CAP. 5 *** Abrogat

#M21

ART. 140 *** Abrogat

#B

TITLUL VI

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

#CIN

NOTĂ:

Prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1290/2006 au fost aprobate 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.

#B

CAP. 1

Dispoziții generale

#M64

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.

#M64

ART. 142

În înțelesul prezentului titlu, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:

a) acreditare - acordarea dreptului de a desfășura activități de donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport 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 reprezentanți ai Agenției Naționale de Transplant și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;

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 specială - permisiune de export-import eliberată de Agenția Națională de Transplant în vederea introducerii ori scoaterii din țară de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în condițiile în care donarea, prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea, transportul și transplantul se fac în unități acreditate și/sau agreate de Agenția Națională de Transplant;

d) bancă agreată - 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;

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

f) 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;

g) 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;

h) 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;

i) 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;

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

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

k) 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;

l) 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;

m) 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;

n) 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;

o) 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;

p) 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;

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

r) proceduri operaționale - instrucțiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele care trebuie utilizate și rezultatul final preconizat;

s) 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;

t) 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 în vitro;

ț) 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;

u) țesut - gruparea de celule diferențiate, unite prin substanța intercelulară amorfă, care formează împreună o asocieră topografică și funcțională;

v) 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.

#M64

ART. 143

(1) Autoritățile competente în domeniul activității de transplant din România sunt Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății, prin structura de control în domeniul sănătății.

(2) Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.

(3) *Inspekția 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 Agenția Națională de Transplant și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.*

(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 Agenția Națională de Transplant și sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.*

(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.*

#B

CAP. 2

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

#M64

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 prevăzut în [anexa nr. 1](#). 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 prevăzut în [anexa nr. 1](#);

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 anual.

#B

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.

#M64

(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, tutorelui sau al curatorului, conform [anexei nr. 2](#). 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.

#B

(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 prevăzut în [anexa nr. 1](#).

(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 Publice. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.

(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.

#M64

(6^1) 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.

#B

(7) 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.

(8) 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, prevăzut în [anexa nr. 6](#), 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 prevăzut în [anexa nr. 3](#);

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;

#M64

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 prevăzut în [anexa nr. 4](#).*

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 prevăzut în [anexa nr. 5](#);*

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.*

#M64

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, prelevate la nivel național se efectuează de către Agenția 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.

(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 speciale emise de Agenția Națională de Transplant, conform modelului prevăzut în [anexa nr. 7](#).

(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 aprobate de Agenția Națională de Transplant.

(5) Transplantul de țesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate ori aprobate de Agenția Națională de Transplant.

(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 Agenția Națională de Transplant, conform procedurilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății; în cazul donatorilor vii, aceste date sunt raportate Agenției Naționale de Transplant la fiecare 6 luni.

(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 prevăzut în [anexa nr. 8](#).

(9) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoietice, se face numai pe baza autorizației speciale emise de Agenția Națională de Transplant, după modelul prevăzut în [anexa nr. 7](#), respectiv în [anexa nr. 9](#), conform legislației vama.

(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 Agenția Națională de Transplant către Ministerul Sănătății se face anual sau la cererea acestuia.

(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) Agenția Națională de Transplant poate acorda servicii funerare și/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe și/sau țesuturi și/sau celule.

(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, prevăzute în [anexa nr. 10](#).

(15) Structura de control în domeniul sănătății publice a Ministerului Sănătății stabilește împreună cu Agenția 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.

(16) Structura de control în domeniul sănătății publice a Ministerului Sănătății coordonează și organizează sistemul de vigilență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe din domeniul activității de transplant.

(17) Activitatea de supervizare a schimburilor de organe cu țări terțe poate fi delegată de către Agenția Națională de Transplant organizațiilor europene de schimb de organe.

(18) Agenția 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:

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.

#B

CAP. 3

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 prevăzut în [anexa nr. 11](#).

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 prevăzut în [anexa nr. 11](#).

(2) În cazul primitorului 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 prevăzut în [anexa nr. 12](#).

#M64

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 prevăzut în [anexa nr. 13](#).

#B

CAP. 4

Finanțarea activității de transplant

#M64

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;

#M70

b) de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, pentru pacienții incluși în programul național de transplant;

#M64

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.

#B

CAP. 5

Sancțiuni

#M64

ART. 154*)

Organizarea și efectuarea prelevării și/sau transplantului de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în alte condiții decât cele prevăzute de prezentul titlu constituie infracțiuni și se pedepsesc conform legii.

#CIN

) Conform [art. 176](#) pct. 1 și [art. 247](#) din Legea nr. 187/2012 (#M68**), începând cu data de 1 februarie 2014 (data intrării în vigoare a [Legii nr. 286/2009](#) privind Codul penal), [articolul 154](#) se abrogă.*

#B

ART. 155*)

Prelevarea sau transplantul de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană fără consimțământ dat în condițiile prezentului titlu constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 5 la 7 ani.

#CIN

) Conform [art. 176](#) pct. 2 și [art. 247](#) din Legea nr. 187/2012 (#M68**), începând cu data de 1 februarie 2014 (data intrării în vigoare a [Legii nr. 286/2009](#) privind Codul penal), [articolul 155](#) va avea următorul cuprins:*

#M68

"ART. 155

(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."

#B

ART. 156*

Fapta persoanei care a dispus sau a efectuat prelevarea atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico-legală, solicitată în condițiile legii, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 1 la 3 ani.

#CIN

) Conform art. 176 pct. 3 și art. 247 din Legea nr. 187/2012 (#M68**), începând cu data de 1 februarie 2014 (data intrării în vigoare a Legii nr. 286/2009 privind Codul penal), articolul 156 va avea următorul cuprins:*

#M68

"ART. 156

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."

#B

ART. 157*

(1) Constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 5 ani fapta persoanei de a dona organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul obținerii de foloase materiale sau de altă natură, pentru sine sau pentru altul.

(2) Determinarea cu rea-credință sau constrângerea unei persoane să doneze organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

(3) Publicitatea în folosul unei persoane, în scopul obținerii de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, precum și publicarea sau mediatizarea unor anunțuri privind donarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule umane în scopul obținerii unor avantaje materiale sau de altă natură pentru sine, familie ori terțe persoane fizice sau juridice constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani.

#CIN

) Conform art. 176 pct. 4 și art. 247 din Legea nr. 187/2012 (#M68**), începând cu data de 1 februarie 2014 (data intrării în vigoare a Legii nr. 286/2009 privind Codul penal), articolul 157 va avea următorul cuprins:*

#M68

"ART. 157

(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."

#M64

ART. 158*)

(1) Organizarea și/sau efectuarea prelevării și/sau transplantului de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană în scopul obținerii unui profit material pentru donator sau organizator constituie infracțiuni de trafic de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană și se pedepsesc cu închisoarea de la 3 la 10 ani.

#B

(2) Cu aceeași pedeapsă se sancționează și cumpărarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul revânzării, în vederea obținerii unui profit.

(3) Tentativa se pedepsește.

#CIN

) Conform [art. 176](#) pct. 5 și [art. 247](#) din Legea nr. 187/2012 (#M68**), începând cu data de 1 februarie 2014 (data intrării în vigoare a [Legii nr. 286/2009](#) privind Codul penal), [articolul 158](#) va avea următorul cuprins:*

#M68

"ART. 158

(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."

#B

ART. 159*)

Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană fără autorizația specială emisă de Agenția Națională de Transplant constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

#CIN

*) Conform [art. 176](#) pct. 6 și [art. 247](#) din Legea nr. 187/2012 (**#M68**), începând cu data de 1 februarie 2014 (data intrării în vigoare a [Legii nr. 286/2009](#) privind Codul penal), [articolul 159](#) va avea următorul cuprins:

#M68

"ART. 159

(1) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi ori celule de origine umană fără autorizația specială emisă de Agenția Națională de Transplant constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani și interzicerea unor drepturi.

(2) Tentativa se pedepsește."

#B

CAP. 6

Dispoziții tranzitorii și finale

#M64

ART. 160

(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 acreditate de către Agenția Națională de Transplant și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(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 Agenției Naționale de Transplant în vederea re acreditării.

(3) Criteriile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt stabilite de Agenția Națională de Transplant, prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, în conformitate cu legislația europeană în domeniu.

(4) Suspendarea sau revocarea acreditării se realizează prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea structurii de control în sănătate publică a Ministerului Sănătății, în cazul în care în cadrul inspecțiilor efectuate de către personalul împuternicit se constată că unitatea sanitară acreditată în domeniul transplantului nu respectă prevederile legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani, conform legislației în vigoare.

(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 Agenției Naționale de Transplant. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător și în cazul transplantului de organe.

(7) Agenția 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.

(8) Agenția 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.

(9) Agenția 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.

(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 neînrușiți, 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 neînrușiți.

#B

ART. 161

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. 162

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 publice.

ART. 163

Anexele nr. 1 - 13 fac parte integrantă din prezenta lege.

ART. 164

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.

#M64

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.

#B

TITLUL VII

Spitalele

CAP. 1

Dispoziții generale

ART. 165

(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 private sau privat. Spitalele de urgență se înființează și funcționează numai ca spitale publice.

(3) Secțiile private ale spitalelor publice sau spitalele private pot furniza servicii medicale cu plată.

(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.

(6) Competențele pe tipuri de spitale se stabilesc în conformitate cu criteriile Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice, iar pentru spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie și cu avizul ministrului de resort sau al conducătorului instituției.

ART. 166

(1) Activitățile organizatorice și funcționale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate și supuse controlului Ministerului Sănătății Publice, 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 publice.

ART. 167

(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 publice și al ministrului educației și cercetării.

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

(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. 168

(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 publice.

(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. 169

(1) Ministerul Sănătății Publice 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 Publice propune, o dată la 3 ani, Planul național de paturi, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

ART. 170

(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.

#M35

(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, după caz, prin hotărâre a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat.

#B

CAP. 2

Organizarea și funcționarea spitalelor

ART. 171

(1) Spitalele se organizează și funcționează, pe criteriul teritorial, în spitale regionale, spitale județene și spitale locale (municipale, orășenești 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.

#M35

(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.*

#B

ART. 172

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

a) spitalul regional - spitalul clinic județean care deține competențele și resursele umane și materiale suplimentare necesare, în vederea asigurării îngrijirilor medicale complete pentru cazurile medicale complexe, mai ales în cazul urgențelor și al pacienților aflați în stare critică, pentru cazurile ce nu pot fi rezolvate la nivel local, în spitalele municipale și orașenești, la nivelul județului respectiv, precum și pentru toate cazurile din județele arondate, ce nu pot fi rezolvate complet la nivelul spitalelor județene, din cauza lipsei de resurse materiale și/sau umane sau din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

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.

ART. 173

(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 publice.

(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.

#M35

ART. 174

(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) 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.

(4) 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.

(5) 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.

(6) 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.

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

(8) Se asimilează spitalelor private și unitățile sanitare private înființate în cadrul unor organizații nonguvernamentale sau al unor societăți comerciale, care acordă servicii medicale spitalicești.

#B

ART. 175

(1) Autorizația sanitară de funcționare se emite în condițiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice 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 desființarea spitalului în cauză.

(2) Acreditarea garantează faptul că spitalele funcționează la standardele stabilite potrivit prezentului titlu, privind acordarea serviciilor medicale și conexe actului medical, certificând calitatea serviciilor de sănătate în conformitate cu clasificarea spitalelor, pe categorii de acreditare.

(3) Acreditarea se acordă de Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, instituție cu personalitate juridică, ce funcționează în coordonarea primului-ministru, finanțată din venituri proprii și subvenții acordate de la bugetul de stat.

(4) Componența, atribuțiile, modul de organizare și funcționare ale Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății Publice.

(5) Din Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor vor face parte reprezentanți ai Președinției, Guvernului, Academiei Române, Colegiului Medicilor din România, Ordinului Asistenților Medicali și Moșelor din România. Membrii Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, precum și rudele sau afinii acestora până la gradul al IV-lea inclusiv sunt incompatibili cu calitatea de membru în organele de conducere ale spitalelor și nu pot deține cabinete sau clinici private.

(6) Pentru obținerea acreditării se percepe o taxă de acreditare, al cărei nivel se aprobă prin ordin al Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, la propunerea ministrului sănătății publice.

(7) Veniturile încasate din activitatea de acreditare sunt venituri proprii ale Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, care urmează a fi utilizate pentru organizarea și funcționarea Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, în condițiile legii.

ART. 176

(1) Procedurile, standardele și metodologia de acreditare se elaborează de către Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

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

ART. 177

(1) Acreditarea este valabilă 5 ani. Înainte de expirarea termenului, spitalul solicită evaluarea în vederea reacreditării.

(2) Reevaluarea unui spital se poate face și la solicitarea Ministerului Sănătății Publice, a casei Naționale de Asigurări de Sănătate sau, după caz, a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie. Taxele legate de reevaluare sunt suportate de solicitant.

(3) Dacă în urma evaluării se constată că nu mai sunt îndeplinite standardele de acreditare, Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor acordă un termen pentru conformare sau retrage acreditarea pentru categoria solicitată.

CAP. 3

Conducerea spitalelor

ART. 178

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

#M34

(2) Managerul persoană fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior 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.

#M27

(2¹) 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.

#M35

(3) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, după caz, pe o perioadă de maximum 3 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau ori de câte ori este nevoie, efectuată pe baza criteriilor de performanță generale stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum și pe baza criteriilor specifice 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, 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, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitației publice, după caz.

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

(4) Modelul-cadru al contractului de management, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți și indicatorii de performanță a activității, 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.

#M27

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

#M12

(6) 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.

#M35

ART. 179

(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, după caz.

(2) Managerul este numit prin ordin al ministrului sănătății, al ministrului transporturilor și infrastructurii 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.

#B

(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.

#M35

(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 membrii ai comitetului director interimar se numesc în condițiile prevăzute la alin. (5) pe o perioadă de maximum 6 luni.

#B

ART. 180

(1) Funcția de manager persoană fizică este incompatibilă cu:

#M34

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;

#B

b) exercitarea oricărei activități sau oricărei alte funcții de manager, inclusiv cele neremunerate;

c) exercitarea unei activități sau a unei funcții de membru în structurile de conducere ale unei alte unități spitalicești;

d) exercitarea oricărei funcții în cadrul organizațiilor sindicale sau patronale de profil.

(2) Constituie conflict de interese deținerea de către manager persoană fizică, manager persoană juridică ori reprezentant al persoanei juridice de părți sociale, acțiuni sau interese la societăți comerciale ori organizații nonguvernamentale care stabilesc relații comerciale cu spitalul la care persoana în cauză exercită sau

intenționează să exercite 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 rudele ori afinii până la gradul al IV-lea inclusiv ale persoanei în cauză.

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

#M35

(4) Dacă managerul selectat prin concurs ori reprezentantul desemnat al persoanei juridice selectate în urma licitației publice 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. Ministerul Sănătății sau, după caz, ministerul, instituția publică sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean, după caz, semnatare ale contractului de management, vor putea cere persoanelor în cauză despăgubiri, conform clauzelor contractului de management.

#M27

(5) Persoanele care îndeplinesc funcția de manager pot desfășura activitate medicală în instituția respectivă.

#B

ART. 181

Atribuțiile managerului sunt stabilite prin contractul de management.

ART. 182

(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;

#M35

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. 174](#);

e) numește și revocă, în condițiile legii, membrii comitetului director.

#M71

(1[^]1) 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. 190¹](#).

#M17

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

#M35

ART. 183

(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 clinice, directorul medical poate fi un cadru didactic universitar medical.

(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 stagiu de cotizare și se ia în considerare la stabilirea și calculul drepturilor prevăzute de [Legea nr. 19/2000](#)) privind sistemul public de pensii și alte drepturi de asigurări sociale, cu modificările și completările ulterioare.*

(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. 180](#) alin. (1) lit. b) - d) referitoare la incompatibilități și ale [art. 180](#) alin. (2) referitoare la conflictul de interese se aplică și persoanelor care ocupă funcții specifice comitetului director.

#CIN

**) [Legea nr. 19/2000](#) a fost abrogată. A se vedea [Legea nr. 263/2010](#).*

#M12

ART. 183^{^1}

(1) 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 unitatea sanitară respectivă. Programul de lucru se stabilește de comun acord cu managerul spitalului.

(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.

#M35

ART. 183^{^2}

(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.

#M12

ART. 183^{^3}

(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 managementului spitalului public, prevăzuți în ordinul ministrului sănătății publice, timp de minimum un an, din motive imputabile acestuia, și/sau în situația existenței unei culpe grave ca urmare a neîndeplinirii obligațiilor managerului;

#M17

b¹) la revocarea din funcție a persoanelor care ocupă funcții specifice comitetului director în cazul nerealizării indicatorilor specifici de performanță prevăzuți în contractul de administrare, timp de minimum un an, din motive imputabile acestora, și/sau în situația existenței unei culpe grave ca urmare a neîndeplinirii obligațiilor acestora;

#M12

- c) prin acordul de voință al părților semnatare;*
- d) la apariția unei situații de incompatibilitate sau conflict de interese prevăzute de lege;*
- e) în cazul nerespectării termenului de înlăturare a motivelor de incompatibilitate ori de conflict de interese;*
- f) la decesul sau punerea sub interdicție judecătorească a managerului;*
- g) în cazul insolvenței, falimentului persoanei juridice, manager al spitalului;*
- h) la împlinirea vârstei de pensionare prevăzute de lege;*
- i) în cazul în care se constată abateri de la legislația în vigoare care pot constitui un risc iminent pentru sănătatea pacienților sau a salariaților;*
- j) în cazul neacceptării de către oricare dintre membrii comitetului director a oricărei forme de control efectuate de instituțiile abilitate în condițiile legii;*
- k) în cazul refuzului colaborării cu organele de control desemnate de instituțiile abilitate în condițiile legii;*
- l) în cazul în care se constată abateri de la legislația în vigoare constatate de organele de control și instituțiile abilitate în condițiile legii;*

#M17

m) nerespectarea măsurilor dispuse de ministrul sănătății publice în domeniul politicii de personal și al structurii organizatorice sau, după caz, a măsurilor dispuse de ministrul/conducătorul instituției pentru spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie;

#M27

- n) dacă se constată că managerul nu mai îndeplinește condițiile prevăzute de dispozițiile legale în vigoare pentru exercitarea funcției de manager;*
- o) în cazul existenței plăților restante, a căror vechime este mai mare de 2 ani, în condițiile în care se constată nerespectarea achitării obligațiilor către furnizori prin încălcarea legislației în vigoare privind înregistrarea cronologică și sistematică în contabilitatea instituției a acestor datorii corelată cu respectarea termenelor contractuale.*

#M35

(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).

#B

ART. 184

(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, organizat conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

#M71

(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.*

(2¹) *Funcția de farmacist-șef din spitalele publice se ocupă în condițiile legii de către farmaciști cu minimum 2 ani de experiență profesională.*

#B

(3) 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.

#M35

(4) *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 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați. Contractul de administrare poate fi prelungit sau, după caz, în situația neîndeplinirii indicatorilor de performanță asumați poate înceta înainte de termen. Dacă șeful de secție, de laborator sau de serviciu medical selectat prin concurs se află în stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat să le înlăture în termen de maximum 30 de zile de la apariția acestora. În caz contrar, contractul de administrare este reziliat de plin drept.*

#M17

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

#M35

(6) *În secțiile, laboratoarele și serviciile medicale clinice funcția de șef de secție, șef de laborator sau șef de serviciu medical se ocupă de cadrul didactic recomandat de senatul instituției de învățământ medical superior în cauză, cu avizul managerului spitalului și cu aprobarea Ministerului Sănătății sau, după caz, a autorităților administrației publice locale.*

(7) *În cazul în care contractul de administrare, prevăzut la alin. (4), 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.

#M17

(8) Pentru secțiile, laboratoarele și serviciile medicale clinice, în care nu există cadru didactic cu grad de predare, precum și pentru secțiile, laboratoarele și serviciile medicale neclinice condițiile de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice, iar în cazul spitalelor aparținând ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie condițiile de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducătorului instituției, cu avizul Ministerului Sănătății Publice. În cazul în care la concurs nu se prezintă niciun candidat în termenul legal, managerul spitalului public va delega o altă persoană în funcția de șef de secție, șef de laborator sau șef de serviciu medical, pe o perioadă de până la 6 luni, interval în care se vor repeta procedurile prevăzute la alin. (1).

#M35

(8¹) În cazul spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, condițiile de participare la concursul prevăzut la alin. (8) se stabilesc prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, după caz.

#M17

(9) Șeful de secție, șeful de laborator și șeful serviciului medical vor face publice, prin declarație pe propria răspundere, afișată pe site-ul spitalului și al autorității de sănătate publică sau pe site-ul Ministerului Sănătății Publice ori, după caz, al Ministerului Transportului 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.

#M35

(9¹) Prevederile alin. (9) se aplică în mod corespunzător și în cazul spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

#M12

(10) Medicii, indiferent de sex, care împlinesc vârsta de 65 de ani după dobândirea funcției de conducere, 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 65 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 șef de secție, șef de laborator ori șef de serviciu medical.

#B

(11) În spitalele clinice, profesorii universitari pot ocupa funcții de șef de secție până la vârsta de 70 de ani, cu avizul Colegiului Medicilor din România și cu aprobarea ministrului sănătății publice.

#M17

(12) Dispozițiile art. 180 alin. (1) lit. b), c) și d) referitoare la incompatibilități și ale art. 180 alin. (2) referitoare la conflictul de interese, sub sancțiunea rezilierii contractului de administrare, se aplică și șefilor de secție, de laborator și de serviciu medical din spitalele publice.

#M35

ART. 185

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

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

#B

(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;

#M35

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.

#M35

ART. 186

(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 și a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, 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 ori, după caz, 3 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie pentru spitalele aflate în subordinea acestora;

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) Instituțiile prevăzute la alin. (2) și (3) sunt obligate să își numească și membrii supleanți în consiliul de administrație.

(5) Managerul participă la ședințele consiliului de administrație fără drept de vot.

(6) 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.

(7) Membrii consiliului de administrație al spitalului public se numesc prin act administrativ de către instituțiile prevăzute la alin. (2) și (3).

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

(9) 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. 180](#) alin. (1) și la [art. 183³](#) alin. (1).

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

(11) Membrii consiliului de administrație al spitalului public pot beneficia de o indemnizație lunară de maximum 1% din salariul managerului.

(12) Dispozițiile [art. 180](#) alin. (2) referitoare la conflictul de interese se aplică și membrilor consiliului de administrație.

(13) 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.

#B

ART. 187

(1) Persoanele din conducerea spitalului public, respectiv managerul, membrii comitetului director, șefii de secție, de laborator sau de serviciu și membrii consiliului de administrație, au obligația de a depune o declarație de interese, precum și o declarație cu privire la incompatibilitățile prevăzute la [art. 180](#), în

termen de 15 zile de la numirea în funcție, la Ministerul Sănătății Publice sau, după caz, la ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie.

(2) Declarația prevăzută 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.

(3) Declarațiile se afișează pe site-ul spitalului.

(4) Modelul declarației de interese și cel al declarației referitoare la incompatibilități se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

(5) În condițiile prevăzute la alin. (1) și (2), persoanele din conducerea spitalului au obligația de a depune și o declarație de avere, al cărei model se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

#M35

ART. 187^{^1}

Prevederile [art. 187](#) se aplică în mod corespunzător spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

#B

CAP. 4

Finanțarea spitalelor

ART. 188

(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 clasificății bugetare.

(4) Prevederile alin. (2) sunt aplicabile și în cadrul ministerelor cu rețea sanitară proprie.

#M35

ART. 189

(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 Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, 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 Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

#M71

(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.

#M35

(5) În situația desființării, în condițiile [art. 174](#), 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.

#M71

ART. 189¹

(1) Veniturile realizate de unitățile sanitare publice în baza contractelor de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate nu pot fi utilizate pentru:

a) investiții în infrastructură;

b) dotarea cu echipamente medicale cu valoare de achiziție mai mare de 15.000 euro fără TVA/echipament medical.

#M45

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) se suportă din alte surse, în condițiile prezentei legi.

#M35

ART. 190

(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, Cercetării, Tineretului și Sportului, 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:

#M71

a) implementarea programelor naționale de sănătate publică;

b) achiziția de echipamente medicale și alte dotări independente de natura cheltuielilor de capital, în condițiile legii;

#M35

c) investiții legate de 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;

#M71

f) activități specifice ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

#M35

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. 93](#) alin. (5) și, după caz, alin. (5¹) pentru UPU și CPU, cuprinse în structura organizatorică a spitalelor de urgență aprobate în condițiile legii.

(3) Finanțarea Spitalului Clinic Universitar de Urgență Elias se asigură după cum urmează:

a) de la bugetul de stat, pentru situația prevăzută la alin. (2) lit. b), prin bugetul Academiei Române;

#M71

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;

#M35

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, Cercetării, Tineretului și Sportului;

d) pentru compartimentul de primire urgențe se alocă sume de la bugetul de stat, prin bugetul Academiei Române.

(4) 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.

(5) Spitalele publice pot realiza venituri suplimentare din:

a) donații și sponsorizări;

b) legate;

c) asocieri investiționale în domenii medicale ori de cercetare medicală și farmaceutică;

d) închirierea unor spații medicale, echipamente sau aparatură medicală către alți furnizori de servicii medicale, în condițiile legii;

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;

#M54

i¹) coplata pentru unele servicii medicale;

#M35

j) alte surse, conform legii.

#M35

ART. 190¹

Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, pentru:

#M71

a) implementarea programelor naționale de sănătate publică;

#M35

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. 93](#) alin. (5) și, după caz, alin. (5¹) 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.

#M35

ART. 190²

Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale încheie contracte cu institutele 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.

#M35

ART. 190³

(1) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la [art. 190¹](#) lit. b), c), d) și f) și la [art. 190²](#) se asigură din fonduri de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la [art. 190¹](#) lit. a) și e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății.

#M35

ART. 190⁴

Contractele încheiate în condițiile [art. 190¹](#) și [190²](#) încetează de drept la data constatării nerespectării obligațiilor contractuale de către spitalele din rețeaua autorităților administrației publice locale.

[#M35](#)

[ART. 190⁵](#)

(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 către autoritățile administrației publice locale, pentru:

- a) finalizarea obiectivelor de investiții noi, de investiții în continuare, nominalizate în listele programului de investiții, anexă la bugetul Ministerului Sănătății din legea bugetului de stat, aflate în derulare la nivelul spitalelor,
- b) dotarea cu aparatură medicală, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 5% din valoarea acestora;
- c) reparații capitale la spitale, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă cu fonduri în cuantum de minimum 3% 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 5% din valoarea acestora.

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății și din bugetul autorităților administrației publice locale prevăzute la alin. (1) lit. b), c) și d), criteriile de alocare, precum și lista spitalelor publice beneficiare se aprobă anual prin ordin al ministrului sănătății, în termen de 60 de zile de la data publicării legii bugetului de stat.

(3) Ordinul prevăzut la alin. (2) se aprobă ca urmare a propunerii făcute de o comisie de analiză a solicitărilor depuse la Ministerul Sănătății.

[#M35](#)

[ART. 190^{6*}](#))

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 cu paturi transferate, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

[#CIN](#)

*) Reproducem mai jos prevederile [art. 2](#) alin. (4) lit. c) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 3/2013 ([#M73](#)).

[#M73](#)

"(4) Sumele acordate cu titlu de împrumut din vărsămintele din privatizare se utilizează exclusiv pentru achitarea arieratelor înregistrate, la data depunerii cererii pentru autorizarea contractării împrumutului, față de furnizorii de bunuri, servicii și lucrări, în contabilitatea:

[...]

c) spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale, în limita cheltuielilor pe care unitatea/Subdiviziunea administrativ-teritorială le poate finanța. Unitățile/Subdiviziunile administrativ-teritoriale, prin derogare de la prevederile [art. 190⁶](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, pot aloca sume din împrumuturile contractate pentru plata arieratelor spitalelor publice, cu excepția celor provenite din cheltuieli ce se finanțează din bugetul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și din bugetele programelor naționale de sănătate."

#M35

ART. 190⁷

Prevederile [art. 190](#) alin. (5) se aplică și spitalelor publice din rețeaua autorităților administrației publice locale.

#M35

ART. 191

(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.

#M46

(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.

#M3

ART. 192

(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.

#M9

(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 Publice și în completare de la bugetul de stat, prin transferuri către bugetul fondului, din sumele prevăzute în bugetul aprobat Ministerului Sănătății Publice 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 publice și al președintelui CNAS.

#B

ART. 193

(1) Auditul public intern se exercită de către structura deconcentrată a Ministerului Sănătății Publice 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.

(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 Publice, de ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie sau de alte organe abilitate prin lege.

ART. 194

(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. 195

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.

#M35

ART. 196

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, poate încheia contracte de prestări servicii pentru asigurarea acestora.

#M71

ART. 196¹

(1) 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 se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite, cu menținerea gradului de principal și a gradației avute la data promovării.

(2) 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.

#M35

ART. 197

(1) Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum și a celorlalte categorii de personal se stabilește potrivit legii.

#M64

(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.

#B

CAP. 5

Dispoziții tranzitorii și finale

#M35

ART. 198

(1) Spitalul public, indiferent de rețeaua în cadrul căreia funcționează, are obligația să înregistreze, să stocheze, să prelucreze și să transmită informațiile legate de activitatea sa, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(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 organisme internaționale.

#B

(3) Documentația primară, ca sursă a acestor date, se păstrează, securizată și asigurată sub formă de document scris și electronic, constituind arhiva spitalului, conform reglementărilor legale în vigoare.

(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.

#M35

ART. 198¹

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.

#B

ART. 199

Ministerul Sănătății Publice, 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.

#M35

ART. 200

(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 ministrilor, 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.

#B

ART. 201

(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.

#M35

ART. 202 *** Abrogat

#B

ART. 203

Anual, ministrul sănătății publice 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.

#M35

ART. 204

(1) Dacă în termen de un an de la aprobarea procedurilor, standardelor și metodologiei de acreditare prevăzute la [art. 176](#) alin. (1) spitalele nu solicită acreditarea în condițiile legii, acestea pierd dreptul de a mai fi finanțate din fonduri publice.

(2) Dacă spitalele acreditate nu solicită reacreditarea, în condițiile legii, cu cel puțin 6 luni înainte de încetarea valabilității acreditării, pierd dreptul de a mai fi finanțate din fonduri publice.

#B

ART. 205

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, contravențională, civilă sau penală, după caz, în condițiile legii, a persoanelor vinovate.

ART. 206

Numirea managerilor selectați prin concurs se face în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

ART. 207

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

CAP. 1

Dispoziții generale

ART. 208

(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, în condițiile prezentei legi și ale contractului-cadru;

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.

#M52

(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 Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

#B

ART. 209

(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 pentru asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuție, suportată de asigurați, de persoanele fizice și juridice care angajează personal salariat, din subvenții de la bugetul de stat, precum și din alte surse - donații, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și al caselor de asigurări de sănătate potrivit legii.

#M78

(3) Gestionarea fondului se face, în condițiile legii, prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, prin casele de asigurări sociale de sănătate județene și a municipiului București, prin Casa Asiguraților de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, denumite în continuare case de asigurări.

#M52

(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 național unic de asigurări sociale de sănătate, elaborate de ministere și de celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, este obligatorie obținerea avizului conform al CNAS.

#B

ART. 210

(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 Publice pentru a furniza servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale;

c) pachetul de servicii de bază - se acordă asiguraților și cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare,

dispozitivele medicale și alte servicii la care au dreptul asigurații și se suportă din fond, în condițiile contractului-cadru;

d) pachetul de servicii ce se acordă persoanelor care se asigură facultativ - cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și alte servicii la care are dreptul această categorie de asigurați și se suportă din fond, în condițiile contractului-cadru;

#M71

e) pachetul minimal de servicii - se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat și cuprinde servicii medicale numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemoepidemic, inclusiv monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, stabilite prin contractul-cadru;

#B

f) 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;

g) 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;

h) contractarea - procesul prin care se reglementează relațiile dintre casele de asigurări de sănătate și furnizori, în vederea asigurării drepturilor pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

i) preț de referință - prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, potrivit politicii de prețuri a Ministerului Sănătății Publice;

j) dispozitivele medicale - sunt utilizate pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice;

#M71

k) prețul de decontare - prețul suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea care se 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 al ministrului sănătății;

l) coplata - suma care reprezintă plata contribuției bănești a asiguratului, în temeiul obligației prevăzute la [art. 219](#) 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. 217](#) alin. (3) lit. k).

#M66

*m) *** Abrogată*

#B

(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.

#B

CAP. 2

Asigurații

SECȚIUNEA 1

Persoanele asigurate

ART. 211

(1) Sunt asigurați, potrivit prezentei legi, toți cetățenii români cu domiciliul în țară, precum și cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și obținut prelungirea dreptului de ședere temporară sau au domiciliul în România și fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi. În această calitate, persoana în cauză încheie un contract de asigurare cu casele de asigurări de sănătate, direct sau prin angajator, al cărui model se stabilește prin ordin al președintelui CNAS cu avizul consiliului de administrație.

#M12

(1¹) Asigurații au dreptul la pachetul de bază de servicii medicale de la data începerii plății contribuției la fond, urmând ca sumele restante să fie recuperate de casele de asigurări de sănătate și Agenția Națională de Administrare Fiscală, în condițiile legii, inclusiv accesoriile aplicate pentru creanțele bugetare.

#B

(2) Calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează odată cu pierderea dreptului de domiciliu sau de ședere în România.

(3) Documentele justificative privind dobândirea calității de asigurat se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS.

#M64

ART. 212

(1) Documentele prin care se atestă calitatea de asigurat sunt, după caz, adeverința de asigurat eliberată prin grija casei de asigurări la care este înscris asiguratul sau 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. După implementarea dispozițiilor din cuprinsul [titlului](#)

IX, aceste documente justificative se înlocuiesc cu cardul național de asigurări sociale de sănătate. Data de la care urmează a se utiliza cardul național de asigurări sociale de sănătate se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

#B

(2) Metodologia și modalitățile de gestionare și de distribuire ale cardului de asigurat se stabilesc de către CNAS.

(3) Emiterea cardului electronic de asigurat se face numai prin sistemul informatic unic integrat al sistemului de asigurări sociale de sănătate.

ART. 213*)

(1) Următoarele categorii de persoane beneficiază de asigurare, fără plata contribuției:

a) toți 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, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă;

#M3

b) tinerii cu vârsta de până la 26 de ani care provin din sistemul de protecție a copilului și nu realizează venituri din muncă sau nu sunt beneficiari de ajutor social acordat în temeiul Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările și completările ulterioare; soțul, soția și părinții fără venituri proprii, aflați în întreținerea unei persoane asigurate;

#M40

c) 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, 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 recunoașterii față de eroii-martiri și luptătorii care au contribuit la victoria Revoluției române din decembrie 1989, precum și față de persoanele care

și-au jertfit viața sau au avut de suferit în urma revoltei muncitorești anticomuniste de la Brașov din noiembrie 1987 nr. 341/2004, cu modificările și completările ulterioare, dacă nu realizează alte venituri decât cele provenite din drepturile bănești acordate de aceste legi;

#B

d) persoanele cu handicap care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse, cu excepția celor obținute în baza [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 102/1999](#)**) privind protecția specială și încadrarea în muncă a persoanelor cu handicap, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 519/2002](#), cu modificările și completările ulterioare;

e) bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății Publice, până la vindecarea respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;

f) femeile însărcinate și lăuzele, dacă nu au nici un venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe țară.

(2) Sunt asigurate persoanele aflate în una dintre următoarele situații, pe durata acesteia, cu plata contribuției din alte surse, în condițiile prezentei legi:

#M17

a) *** Abrogată

#B

b) se află în concediu pentru incapacitate temporară de muncă, acordat în urma unui accident de muncă sau a unei boli profesionale;

#M44

c) se află în concediu și indemnizație pentru creșterea copilului până la împlinirea vârstei de 2 ani și în cazul copilului cu handicap, până la împlinirea de către copil a vârstei de 3 ani sau se află în concediu și indemnizație pentru creșterea copilului cu handicap cu vârsta cuprinsă între 3 și 7 ani;

d) execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv, precum și cele care se află în executarea măsurilor prevăzute la [art. 105, 113 și 114](#) din Codul penal, respectiv cele care se află în perioada de amânare sau întrerupere a executării pedepsei privative de libertate, dacă nu au venituri;

#B

e) persoanele care beneficiază de indemnizație de șomaj;

#M44

f) 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;

#B

g) persoanele care fac parte dintr-o familie care are dreptul la ajutor social, potrivit [Legii nr. 416/2001](#), cu modificările și completările ulterioare;

#M40

h) pensionarii cu venituri din pensii mai mici de 740 lei;

#M44

i) persoanele cetățeni români, care sunt victime ale traficului de persoane, pentru o perioadă de cel mult 12 luni, dacă nu au venituri;

j) personalul monahal al cultelor recunoscute, aflat în evidența Secretariatului de Stat pentru Culte, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte surse.

#B

(3) Persoanele care au calitatea de asigurat fără plata contribuției vor primi un document justificativ special, carnet sau adeverință de asigurat fără plata contribuției eliberat de casa de asigurări de sănătate, care atestă această calitate în urma prezentării la casa de asigurări a documentelor care dovedesc că se încadrează în prevederile alin. (1) sau alin. (2). Acest document va fi vizat periodic, după caz, în urma prezentării, de către persoana interesată, la casa de asigurări, a documentelor care dovedesc menținerea condițiilor de încadrare în categoria asiguraților fără plata contribuției, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

(4) Categoriile de persoane care nu sunt prevăzute la alin. (1) și (2) au obligația să se asigure în condițiile [art. 211](#) și să plătească contribuția la asigurările sociale de sănătate în condițiile prezentei legi.

#CIN

**) Reproducem mai jos prevederile [art. 20](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 116/2006 ([#M8](#)).*

#M8

"ART. 20

(1) Prin derogare de la prevederile [art. 213](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, pe perioada prevăzută la [art. 8](#) alin. (3) persoanele concediate în condițiile prezentei ordonanțe de urgență sunt asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cu plata contribuției din alte surse.

(2) Contribuția pentru asigurările sociale de sănătate prevăzută la alin. (1) se datorează și se plătește din bugetul asigurărilor pentru șomaj, pe perioada prevăzută la [art. 8](#) alin. (3), la nivelul indemnizației de șomaj."

#CIN

****) [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/1999](#) a fost abrogată. A se vedea [Legea nr. 448/2006](#), republicată.*

#M54

ART. 213^{^1}

Următoarele categorii de asigurați sunt scutite de la coplată, după cum urmează:

a) copiii până la vârsta de 18 ani, 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, dacă nu realizează venituri din muncă;

b) bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății, pentru serviciile medicale aferente bolii de bază respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;

c) pensionarii cu venituri numai din pensii de până la 740 lei/lună;

#M66

d) 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.

#M54

ART. 213^{^2}

(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.

#M66

(2) Domeniile de asistență medicală pentru care se stabilește coplata, precum și suma minimă și 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) *** Abrogat*

*(4) *** Abrogat*

#M71

(5) Sumele încasate din coplată constituie venituri ale furnizorilor de servicii medicale și se utilizează pentru îmbunătățirea calității serviciilor.

#B

ART. 214

(1) 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.

(2) Asigurarea socială de sănătate este facultativă pentru următoarele categorii de persoane care nu se încadrează în prevederile alin. (1):

a) membrii misiunilor diplomatice acreditate în România;

b) cetățenii străini și apatrizii care se află temporar în țară, fără a solicita viză de lungă ședere;

c) cetățenii români cu domiciliul în străinătate care se află temporar în țară.

#M44

ART. 215

(1) Obligația virării contribuției pentru asigurările sociale de sănătate revine persoanelor juridice sau fizice care au calitatea de angajator, persoanelor juridice ori fizice asimilate angajatorului, precum și persoanelor fizice, după caz.

#M58

(2) Persoanele juridice sau fizice care au calitatea de angajator, precum și persoanele asimilate angajatorilor sunt obligate să depună declarația privind obligațiile de plată a contribuțiilor sociale, impozitului pe venit și evidența nominală a persoanelor asigurate, la termenele prevăzute în [Legea nr. 571/2003](#) privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare.

#M44

(3) Persoanele fizice care realizează venituri din activități independente, venituri din agricultură și silvicultură, venituri din cedarea folosinței bunurilor, din dividende și dobânzi, din drepturi de proprietate intelectuală sau alte venituri care se supun impozitului pe venit sunt obligate să depună la casele de asigurări de sănătate cu care au încheiat contractul de asigurare declarații privind obligațiile față de fond.

#B

ART. 216

În cazul neachitării la termen, potrivit legii, a contribuțiilor datorate fondului de către persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de Agenția Națională de Administrare Fiscală, denumită în continuare ANAF, CNAS, prin casele de asigurări sau persoane fizice ori juridice specializate, procedează la aplicarea măsurilor de executare silită pentru încasarea sumelor cuvenite bugetului fondului și a majorărilor de întârziere în condițiile [Ordonanței Guvernului nr. 92/2003](#) privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

SECȚIUNEA a 2-a

Drepturile și obligațiile asiguraților

ART. 217

(1) Asigurații au dreptul la un pachet de servicii de bază în condițiile prezentei legi.

#M45

(2) Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru multianual, care se elaborează de CNAS pe baza consultării Colegiului Medicilor din România, denumit în continuare CMR, Colegiului Medicilor Dentiști din România, denumit în continuare CMDR, Colegiului Farmaciștilor din România, denumit în continuare CFR, Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România, denumit în continuare OAMMR, Ordinului Biochimiștilor, Biologilor și Chimiștilor, denumit în continuare OBBC, precum și a organizațiilor patronale și sindicale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizează de Ministerul Sănătății și se aprobă prin hotărâre a Guvernului, până la data de 31 decembrie a anului în curs pentru următorii 2 ani.

#B

(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;*
- b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor servicii pentru asigurați, aferente pachetului de servicii de bază prevăzut la lit. a);*
- c) criteriile și standardele calității pachetului de servicii;*
- d) alocarea resurselor și controlul costurilor sistemului de asigurări sociale de sănătate în vederea realizării echilibrului financiar al fondului;*
- e) tarifele utilizate în contractarea pachetului de servicii de bază, modul de decontare și actele necesare în acest scop;*
- f) internarea și externarea bolnavilor;*
- g) măsuri de îngrijire la domiciliu și de recuperare;*
- h) condițiile acordării serviciilor la nivel regional și lista serviciilor care se pot contracta la nivel județean, precum și a celor care se pot contracta la nivel regional;*
- i) prescrierea și eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a procedurilor terapeutice, a protezelor și a ortezelor, a dispozitivelor medicale;*
- j) modul de informare a asiguraților;*
- k) coplata pentru unele servicii medicale.*

#M77

(4) În situația în care legea bugetului de stat nu este aprobată până la data de 31 decembrie a anului în curs, termenele prevăzute la alin. (2) și (5) se prelungesc până la data de 31 martie, inclusiv, a anului următor.

#M12

(5) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, cu consultarea CMR, CFR, CMDR, OAMMR, OBBC, precum și a organizațiilor patronale și sindicale reprezentative din domeniul medical, până la data de 15 noiembrie a anului în curs pentru anul următor, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice și al președintelui CNAS.

#M45

(6) *** Abrogat

#B

ART. 218

(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.

(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;
- d) să beneficieze de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare și dispozitive medicale în mod nediscriminatoriu, în condițiile legii;

#M18

d¹) 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;

#B

- e) să efectueze controale profilactice, în condițiile stabilite prin contractul-cadru;
- f) să beneficieze de servicii de asistență medicală preventivă și de promovare a sănătății, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;
- g) să beneficieze de servicii medicale în ambulatorii și în spitale aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate;
- h) să beneficieze de servicii medicale de urgență;
- i) să beneficieze de unele servicii de asistență stomatologică;
- j) să beneficieze de tratament fizioterapeutic și de recuperare;
- k) să beneficieze de dispozitive medicale;
- l) să beneficieze de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;
- m) să li se garanteze confidențialitatea privind datele, în special în ceea ce privește diagnosticul și tratamentul;
- n) să aibă dreptul la informație în cazul tratamentelor medicale;
- o) să beneficieze de concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

(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, suportate din fond, în condițiile contractului-cadru și din bugetele ministerelor și instituțiilor respective, în condițiile plății contribuției de asigurări sociale de sănătate.

(4) Personalitățile internaționale cu statut de demnitar primesc asistență medicală de specialitate în unități sanitare nominalizate prin ordin al ministrului sănătății publice.

ART. 219

Obligațiile asiguraților pentru a putea beneficia de drepturile prevăzute la art. 218 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;

#M54

g) să achite contribuția datorată fondului și suma reprezentând coplata, în condițiile stabilite prin contractul-cadru și prin normele de aplicare a acestuia;

#B

h) să prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atestă calitatea de asigurat.

#M71

ART. 220

Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat beneficiază de servicii medicale numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemoepidemic, precum și monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială în condițiile art. 223, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, stabilit prin contractul-cadru.

#B

ART. 221

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. 222

Fiecare asigurat are dreptul de a fi informat cel puțin o dată pe an, prin casele de asigurări, asupra serviciilor de care beneficiază, a nivelului de contribuție personală și a modalității de plată, precum și asupra drepturilor și obligațiilor sale.

CAP. 3

Servicii medicale suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate

SECȚIUNEA 1

Servicii medicale profilactice

ART. 223

(1) În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii și al păstrării sănătății, asigurații, direct sau prin intermediul medicilor 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.

(2) Serviciile medicale profilactice suportate din fond sunt următoarele:

- a) monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, indiferent de statutul de asigurat al femeii;
- b) urmărirea dezvoltării fizice și psihomotorii a sugarului și a copilului;
- c) controalele periodice pentru depistarea bolilor care pot avea consecințe majore în morbiditate și mortalitate;

#M71

d) *** Abrogată

#M3

e) *servicii de planificare familială, indiferent de statutul de asigurat al femeii, cu excepția celor prevăzute la [art. 237](#) alin. (1) lit. s).*

#B

(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (2) și modalitățile de acordare se stabilesc în contractul-cadru.

ART. 224

Serviciile medicale stomatologice preventive se suportă din fond, astfel:

a) trimestrial, pentru copiii până la vârsta de 18 ani, individual sau prin formarea de grupe de profilaxie, fie la grădiniță, fie la instituțiile de învățământ preuniversitar;

b) de două ori pe an, pentru tinerii în vârstă de la 18 ani până la 26 de ani, dacă sunt elevi, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă.

ART. 225

Asigurații în vârstă de peste 18 ani au dreptul la control medical pentru prevenirea bolilor cu consecințe majore în morbiditate și mortalitate, în condițiile stabilite prin contractul-cadru.

SECȚIUNEA a 2-a

Servicii medicale curative

ART. 226

(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) Tratamentul medical se aplică de către medici sau asistenți medicali și de alt personal sanitar, la indicația și sub supravegherea medicului.

ART. 227

(1) Serviciile medicale curative ale căror costuri sunt suportate din fond sunt:

- a) serviciile medicale de urgență;
- 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 vindecării, inclusiv indicațiile privind regimul de viață și muncă, precum și cel igienico-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.

#M17

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

#B

ART. 228

(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.

(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, cazare și masă.

(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) Servicii și îngrijiri medicale la domiciliu se acordă de furnizori evaluați și autorizați în acest sens.

#M9

ART. 229

(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 Publice, prin autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București, autorizează desfășurarea activității de către dentiști.*

#B

ART. 230

Asigurații beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condițiile stabilite prin contractul-cadru.

SECȚIUNEA a 3-a

Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și alte mijloace terapeutice

ART. 231

Asigurații beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală pentru medicamentele cuprinse în lista de medicamente prevăzută la [art. 232](#). Modalitățile de prescriere și eliberare a medicamentelor se prevăd în contractul-cadru.

ART. 232

(1) Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice 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.

ART. 233

(1) Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecțiunilor categoriilor de persoane prevăzute la [art. 213](#) alin. (1) lit. a) și pentru femeile gravide și lăuze se suportă din fond, la nivelul prețului de referință sau al prețului de decontare.

(2) Valoarea medicamentelor prevăzute la [art. 232](#) alin. (1), prescrise pentru tratamentul afecțiunilor persoanelor prevăzute în actele normative de la [art. 213](#)

alin. (1) lit. c) și d), se suportă din fond, la nivelul prețului de referință, în condițiile contractului-cadru.

(3) Asigurații au dreptul la materiale sanitare și dispozitive medicale 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.

(4) Asigurații beneficiază de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandărilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru.

(5) Asigurații beneficiază de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și de alte mijloace terapeutice prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru.

#M71

(6) *** *Abrogat*

(7) *** *Abrogat*

#B

SECȚIUNEA a 4-a

Servicii medicale de îngrijiri la domiciliu și alte servicii speciale

ART. 234

(1) Asigurații au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale 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.

#M71

ART. 235

Asigurații au dreptul la transport sanitar, necesar pentru realizarea unui serviciu medical, în următoarele situații:

a) urgențe medico-chirurgicale;

b) cazurile prevăzute în contractul-cadru.

#B

SECȚIUNEA a 5-a

Servicii medicale acordate asiguraților pe teritoriul altor state

ART. 236

(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 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

#M3

ART. 237

(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:

#B

- 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;
- f) unele medicamente, materiale sanitare și tipuri de transport;
- g) eliberarea actelor medicale solicitate de autoritățile care prin activitatea lor au dreptul să cunoască starea de sănătate a asiguraților;
- h) fertilizarea in vitro;

#M3

i) transplantul de organe și țesuturi, cu excepția cazurilor prevăzute în Contractul-cadru;

#B

- j) asistența medicală la cerere;

k) contravaloarea unor materiale necesare corectării văzului și auzului: baterii pentru aparatele auditive, ochelari de vedere;

l) contribuția personală din prețul medicamentelor, a unor servicii medicale și a dispozitivelor medicale;

m) serviciile medicale solicitate de asigurat;

n) unele proceduri de recuperare și de fizioterapie;

#M3

o) cheltuielile de personal aferente medicilor și asistenților medicali, precum și cheltuielile cu medicamente și materiale sanitare din unități medico-sociale;

#B

p) serviciile acordate în cadrul secțiilor/clinicilor de boli profesionale și al cabinetelor de medicină a muncii;

q) serviciile hoteliere solicitate de pacienții ale căror afecțiuni se tratează în spitalizare de zi;

#M3

r) cheltuielile de personal pentru medici, farmaciști și medici dentiști pe perioada rezidențiatului;

#M9

s) serviciile de planificare familială acordate de medicul de familie în cabinetele de planning din structura spitalului;

t) 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;

#M3

u) activități de interes deosebit în realizarea obiectivelor strategiei de sănătate publică, definite prin Contractul-cadru.

#B

(2) Serviciile prevăzute la alin. (1) lit. b), c), f), i) și n) și contribuția personală prevăzută la alin. (1) lit. l) se stabilesc prin contractul-cadru.

#M9

(3) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. r), s), t) și u) se suportă din bugetul de stat.

(4) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. o) se asigură prin transferuri de la bugetul de stat către bugetele locale prin bugetul Ministerului Sănătății Publice.

#B

SECȚIUNEA a 7-a

Asigurarea calității

ART. 238

Asigurarea calității serviciilor din pachetul de bază pentru asigurați revine CNAS prin respectarea următoarelor măsuri:

- a) acceptarea încheierii de contracte numai cu furnizori autorizați și evaluați conform legii;
- b) existența unui sistem informațional corespunzător asigurării unei evidențe primare privind diagnosticul și terapia aplicată;
- c) respectarea de către furnizori a criteriilor de calitate a asistenței medicale și stomatologice, elaborate de către Ministerul Sănătății Publice și CNAS;
- d) utilizarea pentru tratamentul afecțiunilor numai a medicamentelor din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman;
- e) utilizarea materialelor sanitare și a dispozitivelor medicale autorizate, conform legii.

ART. 239

(1) Criteriile privind calitatea asistenței medicale acordate asiguraților se elaborează de Ministerul Sănătății Publice și CNAS și se referă la diagnostic și tratamentul medico-chirurgical și stomatologic.

(2) Criteriile sunt obligatorii pentru toți furnizorii de servicii medicale care au încheiat contracte cu casele de asigurări.

ART. 240

În vederea respectării calității serviciilor medicale furnizate asiguraților CNAS și casele de asigurări organizează controlul activității medicale pe baza criteriilor prevăzute la [art. 238](#) și [239](#).

SECȚIUNEA a 8-a

Acțiuni comune pentru sănătate

#M71

ART. 241

În scopul realizării obiectivelor Strategiei naționale de sănătate, Ministerul Sănătății elaborează programele naționale de sănătate în colaborare cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

#M71

ART. 242

Medicamentele ce se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate curative se asigură prin farmaciile aparținând unităților sanitare prin care acestea se derulează sau alte farmacii, după caz.

#B

ART. 243

CNAS poate elabora, pentru furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, protocoale de practică, ca bază de decontare pentru servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, cu consultarea CMR, CFR, CMDR și OAMMR.

SECȚIUNEA a 9-a

Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare

#M45

ART. 244

(1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale 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.

#M71

(2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele medicale, ambulatoriile de specialitate, spitalele, farmaciile, furnizorii de îngrijiri la domiciliu, furnizorii de dispozitive medicale, 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.

#B

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se face la nivel național sau județean.

(4) Comisiile de evaluare la nivel național sunt formate din reprezentanți ai Ministerului Sănătății Publice, 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 și, după caz, ai ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii.

(5) Regulamentul de funcționare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează de comisiile naționale și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice și al președintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile naționale de evaluare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice și al președintelui CNAS.

(6) Metodologia și nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale 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 publice și al președintelui CNAS.

#M17

(6¹) Pentru realizarea procesului de evaluare furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și medicamente au obligația plății unei taxe de evaluare al cărei cuantum se aprobă prin metodologia prevăzută la alin. (6). Veniturile obținute în urma activității de evaluare se constituie venituri proprii la fond.

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

#B

CAP. 4

Relațiile caselor de asigurări sociale de sănătate cu furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente

#M46

ART. 245

(1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, care pot fi în relații contractuale cu casele de asigurări, sunt:

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.

(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 Casa Națională de Asigurări de Sănătate 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.

#M17

ART. 246

(1) Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și casele de asigurări sunt de natură civilă, reprezintă acțiuni

multianuale și se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract. În situația în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate și stipulate în acte adiționale.

#M29

(1¹) Se autorizează Casa Națională de Asigurări de Sănătate 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.

(1²) Se autorizează Casa Națională de Asigurări de Sănătate să introducă în anexele și bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate detalierea pe programe a creditelor de angajament suplimentare prevăzute la alin. (1¹) și să comunice Ministerului Finanțelor Publice modificările introduse.

#B

(2) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale 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, CMDR, OAMMR și OBBC, după caz. Societățile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Comisia de Supraveghere a Asigurărilor.

(3) CNAS poate stabili relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializă. Durata acestor contracte este de un an și poate fi prelungită prin acte adiționale pentru anii următori, în limita creditelor aprobate prin buget pentru anul respectiv, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare.

(4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale 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.

#M17

ART. 247

Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitivele medicale încheie cu casele de asigurări contracte pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute și alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

#B

ART. 248

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.

#M17

ART. 249

(1) Casele de asigurări încheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale contracte pentru furnizarea de servicii și pentru plata acestora, urmărind realizarea echilibrului financiar.

#B

(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 Publice.

(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. 250

(1) Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale 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.

(2) Decontarea serviciilor medicale și a dispozitivelor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se face în luna ianuarie a anului următor.

ART. 251

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.

#M17

ART. 252

(1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

a) în asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoana asigurată, tarif pe serviciu medical;

b) în asistența medicală din spitale și alte unități sanitare publice sau private, în afara celor ambulatorii, prin tarif pe caz rezolvat, tarif pe zi de spitalizare, tarif pe serviciu medical;

c) prin tarife pentru anumite servicii, stabilite prin contractul-cadru;

d) prin preț de referință prevăzut în lista medicamentelor cu sau fără contribuție personală;

#M71

e) prin preț de decontare pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în programele naționale de sănătate curative;
#M17

f) prin preț de referință pentru unele servicii medicale sau prin preț de referință prevăzut în lista de materiale sanitare și de dispozitive medicale sau, după caz, prin sumă de închiriere pentru cele acordate pentru o perioadă determinată;
#M71

g) prin preț de achiziție al medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale 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;
#B

(2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale se stabilește prin contractul-cadru.
ART. 253

Decontarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale 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.

ART. 254

Asistența medicală și îngrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contractează de casele de asigurări cu furnizori autorizați și evaluați în condițiile legii.

#M71

ART. 255

Consultațiile de urgență la domiciliu și transportul sanitar neasistat, asigurate de furnizori privați, se acordă prin unități medicale specializate autorizate și evaluate.

#B

CAP. 5

Finanțarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale

SECȚIUNEA 1

Constituirea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

#CIN

NOTĂ:

Referitor la plata cotelor de contribuții, a se vedea și [titlul IX²](#) - Contribuții sociale obligatorii - din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările ulterioare.

#B

ART. 256

(1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se formează din:

a) contribuții ale persoanelor fizice și juridice;

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;

#M3

d) sume din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății Publice.

#B

(2) Colectarea contribuțiilor persoanelor juridice și fizice care au calitatea de angajator se face de către Ministerul Finanțelor Publice, prin ANAF, în contul unic deschis pe seama CNAS în condițiile legii, iar colectarea contribuțiilor persoanelor fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF, se efectuează de către casele de asigurări.

#M45

(3) Din sumele colectate în contul fondului potrivit alin. (2), o cotă de 60% se repartizează obligatoriu de către ordonatorul principal de credite caselor de asigurări de sănătate, proporțional cu veniturile realizate la nivel teritorial, și rămân la dispoziția acestora.

#B

(4) În mod excepțional, în situații motivate, pentru acoperirea deficitului bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, după epuizarea fondului de rezervă veniturile bugetului fondului se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat.

#M35

(4¹) Fondul de rezervă se constituie în anii în care bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate este excedentar, nu primește sume în completare de la bugetul de stat potrivit alin. (4) și se constituie numai după acoperirea deficitelor din anii precedenți ale bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

#B

(5) Cota de contribuție pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate, destinată exclusiv finanțării cheltuielilor cu plata acestor drepturi, este de 0,75%, aplicată la fondul de salarii sau, după caz, la drepturile reprezentând indemnizație de șomaj ori asupra veniturilor supuse impozitului pe venit, și se

achită la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în condițiile legii.

ART. 257*

(1) Persoana asigurată are obligația plății unei contribuții bănești lunare pentru asigurările de sănătate, cu excepția persoanelor prevăzute la [art. 213](#) alin. (1).

(2) Contribuția lunară a persoanei asigurate se stabilește sub forma unei cote de 6,5%, care se aplică asupra:

#M44

a) veniturilor din salarii sau asimilate salariilor, precum și orice alte venituri realizate din desfășurarea unei activități dependente;

#B

b) veniturilor impozabile realizate de persoane care desfășoară activități independente care se supun impozitului pe venit; dacă acest venit este singurul asupra căruia se calculează contribuția, aceasta nu poate fi mai mică decât cea calculată la un salariu de bază minim brut pe țară, lunar;

c) veniturilor din agricultură supuse impozitului pe venit și veniturilor din silvicultură, pentru persoanele fizice care nu au calitatea de angajator și nu se încadrează la lit. b);

d) indemnizațiilor de șomaj;

#M40

*e) *** Abrogată*

f) veniturilor din cedarea folosinței bunurilor, veniturilor din dividende și dobânzi, veniturilor din drepturi de proprietate intelectuală realizate în mod individual și/sau într-o formă de asociere și altor venituri care se supun impozitului pe venit, numai în cazul în care nu realizează venituri de natura celor prevăzute la lit. a) - d), alin. (2¹) și (2²) și [art. 213](#) alin. (2) lit. h), dar nu mai puțin de un salariu de bază minim brut pe țară, lunar.

#M44

*(2¹) *** Abrogat*

#M62

(2²) Pensionarii ale căror venituri din pensii depășesc 740 lei datorează contribuția lunară pentru asigurările sociale de sănătate calculată potrivit prevederilor [Legii nr. 571/2003](#), cu modificările și completările ulterioare.

#M40

(3) În cazul persoanelor care realizează în același timp venituri de natura celor prevăzute la alin. (2) lit. a) - d), alin. (2¹) și (2²) și la [art. 213](#) alin. (2) lit. h), contribuția se calculează asupra tuturor acestor venituri.

#B

(4) În cazul persoanelor care realizează venituri de natura celor prevăzute la alin. (2) lit. c) sub nivelul salariului de bază minim brut pe țară și care nu fac parte din

famiiliile beneficiare de ajutor social, contribuția lunară de 6,5% datorată se calculează asupra sumei reprezentând o treime din salariul de bază minim brut pe țară.

(5) Contribuțiile prevăzute la alin. (2) și (4) se plătesc după cum urmează:

#M44

a) lunar, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. a) și d);

#B

b) trimestrial, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. b) și la alin. (4);

#M17

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

#B

(6) Contribuția de asigurări sociale de sănătate nu se datorează asupra sumelor acordate în momentul disponibilizării, venitului lunar de completare sau plăților compensatorii, potrivit actelor normative care reglementează aceste domenii, precum și asupra indemnizațiilor reglementate de [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005](#) privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, cu modificările ulterioare.

#M17

(7) Obligația virării contribuției de asigurări sociale de sănătate revine persoanei juridice sau fizice care plătește asiguraților veniturile prevăzute la alin. (2) lit. a), d) și e), respectiv asiguraților pentru veniturile prevăzute la alin. (2) lit. b), c) și f).

#B

(8) Termenul de prescripție a plății contribuției de asigurări sociale de sănătate se stabilește în același mod cu cel prevăzut pentru obligațiile fiscale.

#CIN

**) 1. Reproducem mai jos prevederile [art. 9](#) alin. (6) din [Legea nr. 5/2013](#) ([#M76](#)).*

#M76

"(6) Pentru anul 2013, cotele de contribuții pentru asigurările de sănătate prevăzute de [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se stabilesc după cum urmează:

a) 5,2% pentru cota datorată de angajatori, prevăzută la [art. 258](#) din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) 10,7% pentru cota datorată de persoanele prevăzute la [art. 259](#) alin. (6) din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare;

c) 5,5% pentru celelalte categorii de persoane care au obligația plății contribuției direct sau cu plata din alte surse."

#CIN

2. Curtea Constituțională, prin [Decizia nr. 1394/2010 \(#M41\)](#), a constatat că dispozițiile [art. 257](#) alin. (2) lit. f) teza finală din Legea nr. 95/2006 sunt neconstituționale în măsura în care se interpretează că valoarea contribuției minime la fondul de asigurări sociale de sănătate, datorată de persoanele care realizează venituri din cedarea folosinței bunurilor, venituri din dividende și dobânzi, venituri din drepturi de proprietate intelectuală realizate în mod individual și/sau într-o formă de asociere și alte venituri care se supun impozitului pe venit, nu poate fi mai mică decât cuantumul unui salariu de bază minim brut pe țară, lunar.

3. Curtea Constituțională, prin [Decizia nr. 335/2011 \(#M47\)](#), a constatat că dispozițiile [art. 257](#) alin. (2) lit. f) teza finală din Legea nr. 95/2006, așa cum au fost modificate de [art. I](#) pct. 4 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2010, sunt neconstituționale în măsura în care se interpretează că valoarea contribuției minime la fondul de asigurări sociale de sănătate, datorată de persoanele care realizează venituri din cedarea folosinței bunurilor, venituri din dividende și dobânzi, venituri din drepturi de proprietate intelectuală realizate în mod individual și/sau într-o formă de asociere și alte venituri care se supun impozitului pe venit, nu poate fi mai mică decât cuantumul unui salariu de bază minim brut pe țară, lunar.

4. Reproducem mai jos prevederile [art. IV](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 15/2012 ([#M62](#)).

[#M62](#)

"ART. IV

Orice alte dispoziții legale în vigoare privind contribuția de asigurări sociale de sănătate datorată de pensionarii ale căror venituri din pensii depășesc nivelul de 740 lei, contrare prevederilor [art. I](#), se abrogă."

[#M44](#)

[ART. 258*](#))

(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.

(2) Nerespectarea prevederilor [art. 257](#) alin. (1) duce la diminuarea pachetului de servicii de bază, potrivit prevederilor [art. 220](#). Diminuarea pachetului de servicii de bază are loc după 3 luni de la ultima plată a contribuției.

(3) Pentru perioada în care angajatorii suportă indemnizația pentru incapacitate temporară de muncă, aceștia au obligația de a plăti contribuția stabilită de lege, pentru salarii aflați în această situație.

[#CIN](#)

**) Referitor la cotele de contribuții pentru anul 2013, a se vedea [art. 9](#) alin. (6) din Legea nr. 5/2013 ([#M76](#)), alineat reprodus în nota 1 de la [art. 257](#).*

#M5

ART. 258¹

(1) Cotele de contribuții prevăzute la [art. 257](#) și [258](#) se pot modifica prin legea bugetului de stat.

(2) Cota de contribuție prevăzută la [art. 258](#) se stabilește pentru anul 2007 la 6%.

(3) Cota prevăzută la alin. (2) se aplică începând cu drepturile salariale aferente lunii ianuarie 2007.

#B

ART. 259*

(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.

#M62

*(2) *** Abrogat*

#M40

*(3) *** Abrogat*

#B

(4) Persoanele care nu sunt salariate, dar au obligația să își asigure sănătatea potrivit prevederilor prezentei legi, sunt obligate să comunice direct casei de asigurări alese veniturile, pe baza contractului de asigurare, în vederea stabilirii și achitării contribuției de 6,5% .

(5) Pentru lucrătorii migranți care își păstrează domiciliul sau reședința în România, contribuția lunară la fond se calculează prin aplicarea cotei de 6,5% la veniturile obținute din contractele încheiate cu un angajator străin.

(6) Pentru persoanele care se asigură facultativ în condițiile [art. 214](#) alin. (2), contribuția lunară la fond se calculează prin aplicarea cotei de 13,5% la valoarea a două salarii de bază minime brute pe țară, pentru un pachet de servicii stabilit prin contractul-cadru.

#M12

(7) 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 [Ordonanța Guvernului nr. 92/2003](#) privind Codul de procedură fiscală, republicată, 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.

(8) Pentru situațiile prevăzute la alin. (7) 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.

#B

(9) Persoanele care au obligația să se asigure, altele decât cele prevăzute la alin. (7) și [art. 257](#) 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 de 6,5% la salariul de bază minim brut pe țară.

(10) Străinii cărora li s-a acordat una dintre formele de protecție prevăzute la [art. 1](#) lit. a), b) și c) din Ordonanța Guvernului nr. 102/2000**) privind statutul și regimul refugiaților în România, republicată, sunt obligați, pentru a obține calitatea de asigurat, să plătească contribuția legală începând cu data obținerii respectivei forme de protecție.

(11) Străinii cărora li s-a acordat, anterior intrării în vigoare a legislației privind integrarea socială a străinilor care au dobândit o formă de protecție în România, una dintre formele de protecție prevăzute la [art. 1](#) lit. a), b) și c) din Ordonanța Guvernului nr. 102/2000**), republicată, sunt obligați, pentru a obține calitatea de asigurat, să plătească contribuția legală începând cu data intrării în vigoare a legislației privind integrarea socială a străinilor care au dobândit o formă de protecție în România.

#CIN

**) Referitor la cotele de contribuții pentru anul 2013, a se vedea [art. 9](#) alin. (6) din [Legea nr. 5/2013 \(#M76\)](#), alineat reprodus în nota 1 de la [art. 257](#).*

****) [Ordonanța Guvernului nr. 102/2000](#), republicată, a fost abrogată. A se vedea [Legea nr. 122/2006](#).*

#B

ART. 260*)

(1) Contribuția datorată pentru persoanele prevăzute la [art. 213](#) se suportă după cum urmează:

#M40

a) de către bugetul de stat, pentru persoanele prevăzute la [art. 213](#) alin. (2) lit. c), d), f), g), i) și j);

a¹) de către bugetul de stat, pentru persoanele prevăzute la [art. 213](#) alin. (2) lit. h), începând cu 1 ianuarie 2012;

#M17

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

#B

c) de către bugetul asigurărilor de șomaj, pentru persoanele prevăzute la [art. 213](#) alin. (2) lit. e).

#M40

*d) *** Abrogată*

#M23

(2) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la [art. 213](#) alin. (2) lit. d), f), i) și j) se stabilesc prin aplicarea cotei de 5,5% asupra sumei reprezentând valoarea a două salarii de bază minime brute pe țară.

#B

(3) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la [art. 213](#) alin. (2) lit. b) și e) se stabilesc prin aplicarea cotei de 6,5% 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. 213](#) alin. (2) lit. g) se stabilesc prin aplicarea cotei de 6,5% asupra ajutorului social acordat, în condițiile legii, pentru asigurarea venitului minim garantat.

#CIN

**) Conform [art. VII](#) din [Legea nr. 276/2010 \(#M43\)](#), de la data de 1 ianuarie 2011 [data intrării în vigoare a [Legii nr. 276/2010 \(#M43\)](#)], prevederile [art. 260](#) alin. (1) lit. a) și d) din [Legea nr. 95/2006](#) se modifică în mod corespunzător.*

Precizăm că Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 107/2010 (#M40) - care a modificat art. 260 alin. (1) lit. a și a abrogat art. 260 alin. (1) lit. d - a fost publicată anterior Legii nr. 276/2010 (#M43).

#B

ART. 261

(1) Angajatorii și asigurații care au obligația plății contribuției în condițiile prezentei legi și care nu o respectă datorează pentru perioada de întârziere majorări de întârziere în condițiile Codului de procedură fiscală.

(2) CNAS aprobă norme privind desfășurarea activității de executare silită a creanțelor datorate fondului de către persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de ANAF.

#M2

(3) *** Abrogat

#B

(4) În cazul neachitării în termen a contribuțiilor datorate fondului, aplicarea măsurilor de executare silită pentru încasarea sumelor datorate și a majorărilor de întârziere se realizează potrivit procedurilor instituite de Legea nr. 571/2003, cu modificările și completările ulterioare, și Ordonanța Guvernului nr. 92/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și normelor aprobate prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

(5) Persoanele prevăzute la art. 257 și 258 au obligația de a pune la dispoziția organelor de control ale ANAF sau ale caselor de asigurări, după caz, documentele justificative și actele de evidență necesare în vederea stabilirii obligațiilor la fond.

SECȚIUNEA a 2-a

Utilizarea și administrarea Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

#M45

ART. 262

(1) Sumele colectate în condițiile art. 256 alin. (2) se utilizează astfel:

a) pentru plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și a dispozitivelor medicale, inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaționale cu parteneri în domeniul sănătății la care România este parte, în condițiile stabilite prin contractul-cadru, de către casele de asigurări de sănătate din sumele repartizate conform art. 256 alin. (3);

b) o cotă de 3% pentru cheltuielile de administrare, funcționare și de capital ale CNAS, din care cel puțin 0,75% pentru casele de asigurări de sănătate. Prin legile bugetare anuale se poate aproba depășirea limitei de 3%;

c) o cota de 37% rămâne în contul CNAS.

(1¹) Sumele rămase conform alin. (1) lit. c) în contul CNAS se utilizează pentru:

a) o cotă de 2% pentru constituirea fondului de rezervă, în condițiile prevăzute la [art. 256](#) alin. (4¹);

b) o cotă de 98% pentru constituirea fondului de redistribuire.

(1²) Fondul de redistribuire constituit în condițiile prevăzute la alin. (1¹) lit.

b) se utilizează pentru echilibrarea bugetelor caselor de asigurări de sănătate.

Criteriile de alocare pe județe a fondului de redistribuire se elaborează de CNAS, se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#B

(2) Veniturile fondului se utilizează și pentru plata indemnizațiilor de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

ART. 263

(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. 264

(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. 265

(1) Sumele rămase neutilizate la nivelul caselor de asigurări la sfârșitul fiecărui an se virează în contul CNAS.

#M45

(2) Sumele rămase neutilizate la nivelul CNAS la sfârșitul fiecărui an se reportează în anul următor și se utilizează pentru destinațiile prevăzute la [art. 262](#) alin. (1).

#M3

(2¹) Sumele alocate de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății Publice pentru realizarea programelor naționale de sănătate cu scop curativ, rămase neutilizate, se virează de CNAS până la sfârșitul anului în contul bugetului din care provin.

#B

(3) Fondul de rezervă rămas neutilizat la finele anului se raportează 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.

CAP. 6

Organizarea caselor de asigurări de sănătate

SECȚIUNEA 1

Constituirea caselor de asigurări de sănătate și organizarea administrativă

#M52

ART. 266

(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.

(1[^]1) În domeniul sanitar, CNAS asigură aplicarea politicilor și programelor Guvernului în coordonarea Ministerului Sănătății.

#M78

(2) CNAS are ca principal obiect de activitate asigurarea funcționării unitare și coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România și are în subordine casele de asigurări de sănătate județene și Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului București, Casa Asiguraților de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești.

(3) 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 Asiguraților 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.

#B

- (4) Statutele prevăzute la alin. (3) 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. 267

(1) Casele de asigurări sunt instituții publice, cu personalitate juridică, cu bugete proprii, în subordinea CNAS.

(2) Casele de asigurări colectează contribuțiile persoanelor fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF, și 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.

#M12

ART. 268

(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.

#M45

(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 comisiile 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 decizie a președintelui CNAS.

#B

ART. 269

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. 270

(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 Publice, pentru administrarea sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- c) elaborează și actualizează Registrul unic de evidență a asiguraților;

#M52

d) elaborează și publică raportul anual și planul de activitate pentru anul următor, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;

#B

e) îndrumă metodologic și controlează modul de aplicare a dispozițiilor legale de către casele de asigurări;

#M52

f) răspunde pentru activitățile proprii sistemului de asigurări sociale de sănătate în fața Guvernului, a ministrului sănătății și a asiguraților;

#B

g) elaborează proiectul contractului-cadru, care se prezintă de către Ministerul Sănătății Publice spre aprobare Guvernului;

h) elaborează condițiile privind acordarea asistenței medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu consultarea CMR și CMDR;

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 Publice, la propunerea CNAS, CMR și CMDR;

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;

#M52

n) organizează licitații naționale pe domeniul de competență și participă la licitații naționale organizate de Ministerul Sănătății pentru achiziția de medicamente și materiale specifice pentru realizarea obiectivelor proprii;

#M71

o) încheie și derulează contracte de furnizare de servicii medicale de dializă;

#B

p) asigură logistica și baza materială necesare activității de pregătire și formare profesională a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;

#M52

r) inițiază, negociază și încheie cu instituții similare documente de cooperare internațională în domeniul său de activitate, cu avizul conform al Ministerului Sănătății;

#B

s) 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;

t) prezintă un raport anual Guvernului privind starea sistemului de asigurări sociale de sănătate;

u) prezintă rapoarte Parlamentului, la solicitarea acestuia;

v) alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.

#M53

*x) *** Abrogată*

#M64

(1[^]1) 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 național al pacientului.

#B

(2) Realizarea atribuțiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusă controlului organelor competente potrivit dispozițiilor legale în vigoare.

ART. 271

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. 272

(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.

#M3

d) *** *Abrogată*

#B

(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. 273

(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;

b) 31 de membri numiți astfel: 2 de către Președintele României, 3 de către primul-ministru, la propunerea ministrului sănătății publice, 3 de către Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de către Camera Deputaților, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, 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 Administrației și Internelor, Ministerului Apărării Naționale, Ministerului Justiției, Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, Serviciului Român de Informații, Serviciului de Informații Externe și Serviciului de Telecomunicații Speciale, și un reprezentant al Consiliului Național al Persoanelor Vârstnice.

(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.

#CIN

**) [Legea nr. 130/1996](#), republicată, a fost abrogată. A se vedea [Legea nr. 62/2011](#), republicată.*

#B

ART. 274

(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. 275

Adunarea reprezentanților are următoarele atribuții:

- a) propune modificarea Statutului CNAS;
- b) analizează repartizarea bugetului aprobat de către cei în drept și recomandă ordonatorului principal de credite luarea măsurilor necesare pentru modificarea acestuia, în condițiile legii;
- c) 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.

#M45

ART. 276

(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 Vârstnice.*

#B

(2) Prevederile [art. 273](#) alin. (3) se aplică și în cazul consiliului de administrație.

#M45

(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.

#B

ART. 277*)

(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.

#M45

(2) Consiliul de administrație are un vicepreședinte ales de consiliul de administrație prin vot secret.

#B

(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. 282](#) alin. (1).

#CIN

**) Reproducem mai jos prevederile [art. III](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 133/2010 ([#M45](#)).*

#M45

"ART. III

(1) Prevederile [art. 277](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost modificat potrivit [art. I](#) pct. 16 din prezenta ordonanță de urgență, se aplică de la data încetării, în cazurile și situațiile prevăzute de lege, a mandatelor aflate în curs la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(2) Începând cu data de 15 ianuarie 2011, consiliul de administrație are un singur vicepreședinte.

(3) Consiliul de administrație al CNAS se reorganizează potrivit prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a acesteia."

#M45

ART. 278

(1) Consiliul de administrație funcționează în mod legal în prezența a cel puțin 5 membri.

#B

(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.

#M52

(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.

#B

ART. 279

(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. 278](#).

(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. 280

(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. 281

(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;

#M52

g) solicită avizul Ministerului Sănătății înaintea depunerii proiectului bugetului de venituri și cheltuieli, precum și a proiectului de rectificare bugetară la Ministerul Finanțelor Publice;

#M71

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 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.

#M17

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

#B

(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. 282

(1) Pe timpul executării mandatului președintele și vicepreședintele sunt numiți pe o perioadă de 4 ani. Aceștia nu pot exercita pe durata mandatului nici o 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 comerciale 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.

#M45

(5) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, cu excepția președintelui și a vicepreședintelui, beneficiază de o indemnizație lunară de până la 1% din indemnizația președintelui CNAS, în condițiile prezenței efective la ședințele consiliului de administrație.

#B

ART. 283

(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. 284

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. 285

(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.

#M51

(3) *** *Abrogat*

#B

ART. 286

Organele de conducere ale caselor de asigurări sunt consiliul de administrație și președintele-director general.

ART. 287

(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 autorității 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.

#M45

(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.*

#B

(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 național unic de asigurări sociale de sănătate;
 - 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. 288

(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.

#M78

*(1^1) *** Abrogat*

#B

(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.

#M17

(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.

#B

(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. 289

(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. 290

(1) Serviciul medical al CNAS urmărește interesele asiguraților cu privire la calitatea serviciilor acordate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări.

(2) Atribuțiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

SECȚIUNEA a 5-a

Obligațiile caselor de asigurări

ART. 291

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.

ART. 292

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 Publice, datele de identificare a persoanelor asigurate, numai pentru bolile cu declarare nominală obligatorie, conform legislației în vigoare.

CAP. 7

Controlul

SECȚIUNEA 1

Controlul de gestiune

ART. 293

Controlul de gestiune al CNAS și al caselor de asigurări se face anual de către Curtea de Conturi.

ART. 294

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. 295

(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, CMDR, CFR și OAMMR.

ART. 296

Salarizarea persoanelor din structurile menționate la [art. 295](#) alin. (1) este similară cu cea prevăzută de lege pentru compartimentele de audit.

SECȚIUNEA a 3-a

ART. 297

CNAS prezintă anual Guvernului un raport de activitate, precum și planul de activitate pentru anul următor.

SECȚIUNEA a 4-a

Arbitrajul

ART. 298

(1) Litigiile dintre furnizorii de servicii medicale sau farmaceutice și casele de asigurări de sănătate pot fi soluționate, la solicitarea uneia dintre părți, pe calea arbitrajului în condițiile și procedurile dreptului comun.

(2) Comisia de arbitraj este formată din câte un arbitru desemnat de fiecare parte și unul desemnat de Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj.

(3) În vederea asigurării activității de arbitraj, pe lângă CNAS se înființează și funcționează Comisia de arbitraj. Comisia nu are personalitate juridică.

#M3

(4) Organizarea și funcționarea Comisiei de arbitraj se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății publice și al președintelui CNAS. Comisia este condusă de un consiliu de conducere format din reprezentanți ai Ministerului Sănătății Publice, CNAS, CMR, CFR, CMDR.

#M3

ART. 299

(1) Arbitrii sunt desemnați de către părți, respectiv de Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj, dintr-o listă de arbitrii atestați de Ministerul Sănătății Publice pe baza unui examen desfășurat în condițiile și potrivit procedurilor stabilite printr-un regulament aprobat prin ordinul ministrului sănătății publice și înregistrat la Comisia de arbitraj.

#B

(2) Pot fi arbitri persoanele care au studii medicale, economice ori studii juridice, îndeplinesc și celelalte condiții legale privind dobândirea calității de arbitru și nu sunt angajați ai niciuneia dintre părțile aflate în litigiu ori ai instituțiilor care au desemnat reprezentanți în Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj.

(3) Pentru activitățile desfășurate în cadrul Comisiei 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.

(4) Cheltuielile reprezentând indemnizațiile de ședință pentru arbitri, precum și pentru membrii secretariatului tehnic se suportă din sumele alocate pentru administrarea fondului.

(5) Celelalte cheltuieli rezultate din activitatea Comisiei centrale de arbitraj se suportă de către părțile aflate în litigiu, în condițiile [art. 298](#) alin. (4).

ART. 300

(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.

CAP. 8

Răspunderi și sancțiuni

ART. 301

Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

SECȚIUNEA 1

Sancțiuni

ART. 302

Sancțiunile pentru nerespectarea obligațiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin contractul-cadru.

SECȚIUNEA a 2-a

Infrațiuni

ART. 303*)

Fapta persoanei care dispune utilizarea în alte scopuri sau nevirarea la fond a contribuției reținute de la asigurați constituie infracțiunea de deturnare de fonduri și se pedepsește conform prevederilor din Codul penal.

#CIN

**) Conform art. 176 pct. 7 și art. 247 din Legea nr. 187/2012 (#M68), începând cu data de 1 februarie 2014 (data intrării în vigoare a Legii nr. 286/2009 privind Codul penal), articolul 303 se abrogă.*

#B

ART. 304*)

Completarea declarației prevăzute la art. 215 alin. (2) cu date nereale, având ca efect denaturarea evidențelor privind asigurații, stadiul de cotizare sau contribuțiile față de fond, constituie infracțiunea de fals intelectual și se pedepsește conform prevederilor din Codul penal.

#CIN

**) Conform art. 176 pct. 7 și art. 247 din Legea nr. 187/2012 (#M68), începând cu data de 1 februarie 2014 (data intrării în vigoare a Legii nr. 286/2009 privind Codul penal), articolul 304 se abrogă.*

#B

SECȚIUNEA a 3-a

Contravenții

ART. 305

Constituie contravenții următoarele fapte:

a) nedepunerea la termen a declarației prevăzute la art. 215 alin. (2);

#M17

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

#B

- b) nevirarea contribuției datorate conform [art. 258](#) alin. (1) de către persoanele fizice și juridice angajatoare;
- 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 dispoziție organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond.

ART. 306

Contravențiile prevăzute la [art. 305](#) se sancționează după cum urmează:

#M3

- a) cele prevăzute la lit. a) și c), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;
- b) cele prevăzute la lit. b) și d), cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei;

#M17

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

#B

ART. 307

- (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. 308

Prevederile [art. 305](#) 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. 309

- (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 minimumul amenzii prevăzute la [art. 306](#), agentul constatator 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.

CAP. 9

Dispoziții finale

ART. 310

- (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 Publice, 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 CMDR, colegiilor județene ale medicilor dentiști, 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 comerciale 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.

(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 afini 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. 311

(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.

[#M45](#)

ART. 312

(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.*

#M3

ART. 313

(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.*

(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.*

#B

ART. 314

CNAS poate organiza activități finanțate din venituri proprii, în condițiile legii.

ART. 315

Datele necesare pentru stabilirea calității de asigurat vor fi transmise în mod gratuit caselor de asigurări de sănătate de către autoritățile, instituțiile publice și alte instituții, pe bază de protocol.

ART. 316

Până la organizarea Comisiei de arbitraj prevăzute la [art. 298](#) și [299](#), litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și casele de asigurări vor fi judecate de Comisia centrală de arbitraj organizată conform [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002](#) privind organizarea și

funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare.

#M78

ART. 317

(1) *** Abrogat

(1[^]1) *** Abrogat

(2) *** Abrogat

#B

(3) 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.

(4) 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

#CIN

NOTĂ:

Prin [Hotărârea Guvernului nr. 900/2012](#) au fost aprobate Normele 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.

#B

CAP. 1

Dispoziții generale

ART. 318

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. 319

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 Uniunii Europene;
- 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) case de asigurări de sănătate - casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București;
- d) asigurat - persoana asigurată conform legislației în vigoare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;
- e) ședere temporară - deplasarea unei persoane în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene pentru motive turistice, profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioadă de timp necesară deplasării, dar nu mai mult de 6 luni.

CAP. 2

Cardul european de asigurări sociale de sănătate

ART. 320

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.

#M12

ART. 321

(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 de asigurări de sănătate se suportă din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate.

#B

(2) Emiterea cardului european nu poate fi refuzată de casa de asigurări de sănătate decât în situația în care asiguratul nu face dovada plății la zi a contribuției de asigurări sociale de sănătate.

(3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic național care gestionează aplicarea regulamentelor Uniunii Europene privind drepturile asiguraților aflați în ședere temporară într-un stat membru al Uniunii Europene.

(4) Asiguratul care solicită înlocuirea cardului european în interiorul perioadei de valabilitate stabilite prin reglementările Uniunii Europene 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. 323](#). Modelul certificatului provizoriu se aprobă prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

#M71

ART. 322

Cardul european se eliberează numai în situația deplasării asiguratului pentru ședere temporară într-un stat membru al Uniunii Europene. 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.

#B

ART. 323

Perioada de valabilitate a cardului european este stabilită astfel încât să acopere perioada de timp necesară șederii temporare, dar nu poate depăși 6 luni de la data emiterii.

ART. 324

(1) Cardul european poate fi utilizat de către asigurații din sistemul de asigurări sociale de sănătate din România numai pe teritoriul statelor membre ale Uniunii Europene.

(2) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) cardul european nu produce efecte pe teritoriul României și nu creează nici o obligație pentru furnizorii de servicii medicale din România.

ART. 325

(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 Uniunii Europene, 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 Uniunii Europene.

ART. 326

(1) Cardul european conferă dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistența medicală necesară în cursul unei șederi temporare într-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Cheltuielile ocazionate de asistența medicală prevăzută la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurări de sănătate emitentă a cardului, prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

(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 Uniunii Europene, posesoare ale unui card european, vor fi tratate în România în același mod cu asigurații români.

(5) În bugetul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate vor fi alocate sume distincte pentru operațiunile de rambursare prevăzute la alin. (2).

ART. 327

Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care îl solicită.

ART. 328

Cardul european nu acoperă situația în care asiguratul se deplasează într-un stat membru al Uniunii Europene în vederea beneficierii de tratament medical.

ART. 329

Caracteristicile tehnice ale cardului european, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

CAP. 3

Cardul național de asigurări sociale de sănătate

ART. 330

(1) Cardul național de asigurări sociale de sănătate este un card electronic, distinct de cardul european de asigurări sociale de sănătate.

#M45

(2) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se emite pentru dovedirea calității de asigurat pentru furnizarea unor servicii medicale.

#M45

ART. 331

(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 de asigurări sociale de sănătate.

(2) Pe cipul cardului național de asigurări sociale de sănătate vor fi înregistrate informațiile minime prevăzute la alin. (1), precum și următoarele informații:

- a) diagnostice medicale cu risc vital și boli cronice;
- b) grupa sanguină și Rh;
- c) acceptul exprimat, în timpul vieții, pentru prelevarea de organe, țesuturi și celule, după deces;
- d) medic de familie: nume, prenume, date de contact.

(3) Diagnosticele medicale cu risc vital și bolile cronice care vor fi înregistrate pe cipul cardului național de asigurări sociale de sănătate se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(4) Pe cardul național de asigurări sociale de sănătate datele medicale se înregistrează separat de datele administrate, iar accesul la acestea se face numai de persoane autorizate în acest scop.

(5) Informația prevăzută la alin. (2) lit. c) se va înregistra pe cipul cardului național de asigurări sociale de sănătate, sub condiția respectării dispozițiilor prevăzute la [art. 147](#) pct. 5.

(6) Accesul personalului medical la informațiile înregistrate pe cardul național de asigurări sociale de sănătate va fi stabilit prin Norme metodologice de aplicare a prevederilor referitoare la cardul național de asigurări sociale de sănătate prevăzut în [titlul IX](#) "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate" al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

#M64

ART. 332

(1) Cheltuielile necesare pentru producerea cardului național de asigurări sociale de sănătate, 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 de asigurări sociale de sănătate se suportă de CNAS din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Pentru plata și distribuția cardului național de asigurări sociale de sănătate se încheie un contract de către Ministerul Sănătății și CNAS cu Compania

Națională "Imprimeria Națională" - S.A. Modalitatea de plată a cardului național de asigurări sociale de sănătate 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. 331](#) alin. (6).

(4) Distribuția cardurilor către asigurați se realizează de casele de asigurări sociale de sănătate prin furnizorii de servicii medicale din asistența medicală primară.

(5) 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.

(6) Metodologia de eliberare a cardului duplicat prevăzută la alin. (5) se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.

#M45

ART. 333

(1) Componenta informatică a cardului național de asigurări sociale de sănătate este parte integrantă a sistemului informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate.

#M64

(2) Cardul național de asigurări sociale de sănătate 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 de asigurări sociale de sănătate și are calitatea de operator de date cu caracter personal pentru datele menționate.

#M45

(3) Prelucrarea datelor cu caracter personal cuprinse în cardul național de asigurări sociale de sănătate 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. 331](#) alin. (6) va fi stabilită modalitatea de exercitare a dreptului de acces la datele cu caracter personal legate de starea de sănătate de către persoana asigurată.

#B

ART. 334

Cardul național poate fi utilizat numai pe teritoriul României.

#M45

ART. 335

(1) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, precum și titularii cardului național de asigurări sociale de sănătate 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.

(2) Alte obligații ale furnizorilor de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale privind implementarea sistemului cardului național de asigurări sociale de sănătate se stabilesc prin normele metodologice de aplicare a dispozițiilor din cuprinsul prezentului capitol.

#M45

ART. 336

(1) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se emite individual pentru fiecare asigurat cu vârsta de peste 18 ani, așa cum este reglementat la [art. 211](#) alin. (1), [art. 213](#) și [215](#).

(2) Asigurații cu vârsta de până la 18 ani beneficiază de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale decontate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în baza documentelor care atestă că se încadrează în categoria de asigurați, prevăzută la [art. 213](#) alin. (1) lit. a).

(3) Persoanele asigurate prevăzute la alin. (1) au obligația prezentării cardului național de asigurări sociale de sănătate în vederea acordării serviciilor medicale de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Neprezentarea cardului național de asigurări sociale de sănătate conduce la acordarea acestor servicii numai contra cost, cu excepția serviciilor prevăzute la [art. 220](#).

#B

ART. 337

Caracteristicile tehnice ale cardului național, precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

#M45

ART. 338

În bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate vor fi prevăzute sume pentru cardul național de asigurări sociale de sănătate, în conformitate cu dispozițiile [art. 332](#).

#M64

ART. 338¹

(1) Producerea cardului național de asigurări sociale de sănătate 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% din fondurile alocate anual pentru producerea cardului național de asigurări sociale de sănătate.

#M45

(2) Personalizarea cardului național de asigurări sociale de sănătate se realizează de către Centrul Național Unic de Personalizare a Pașapoartelor Electronice din cadrul Direcției Generale de Pașapoarte, structură componentă a Ministerului Administrației și Internelor.

#M64

(3) Echipamentele și aplicațiile de personalizare necesare potrivit alin. (2), precum și serviciile pentru funcționarea neîntreruptă a acestora se asigură de către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. și de către CNAS.

#B

TITLUL X

Asigurările voluntare de sănătate

CAP. 1

Dispoziții generale

ART. 339

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) asigurat - persoana care are un contract de asigurare încheiat cu asiguratorul și față de care asiguratorul are obligația ca la producerea riscului asigurat să acorde indemnizația sau suma asigurată conform prevederilor contractului de asigurare voluntară de sănătate;

#M54

b) asigurator - 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 Uniunii Europene sau aparținând Spațiului Economic European, care a primit o autorizație de la autoritatea competentă a statului membru de origine în acest sens;

c) *** Abrogată

#B

d) furnizor de servicii medicale - persoana fizică sau juridică autorizată de Ministerul Sănătății Publice să acorde servicii medicale în condițiile legii;

e) listă a furnizorilor agreeați - totalitatea furnizorilor aflați în relații contractuale cu asiguratorii care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar;

f) 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;

g) 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;

h) 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;

i) servicii medicale furnizate sub formă de abonament - servicii medicale preplătite pe care furnizorii le oferă în mod direct abonaților și nu prin intermediul asigurătorilor, în afara serviciilor din pachetul de servicii medicale de bază din sistemul de asigurări sociale de sănătate.

ART. 340

(1) Asigurările voluntare de sănătate reprezintă un sistem facultativ prin care un asigurător 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 asigurător 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. 341

(1) Asigurările voluntare de sănătate pot fi, în sensul prezentei legi, asigurări de tip complementar și suplimentar.

#M54

(2) *Asigurările voluntare de sănătate de tip complementar suportă coplata datorată de asigurat, în condițiile legii.*

#B

(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. 342

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. 343

(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 asigurător, 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.

ART. 344

Înființarea, autorizarea și funcționarea asigurătorilor care practică asigurări voluntare de sănătate se desfășoară în conformitate cu prevederile legislației care reglementează activitatea de asigurări.

CAP. 2

Contractul de asigurare voluntară de sănătate

ART. 345

Contractul de asigurare voluntară de sănătate trebuie să cuprindă, pe lângă elementele obligatorii, și următoarele elemente:

#M54

a) lista coplăților pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar;

#B

- b) lista serviciilor din asigurarea voluntară suplimentară;
- c) lista furnizorilor agreați;
- 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. 346

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. 347

(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.

CAP. 3

Relația furnizorilor de servicii medicale cu societățile de asigurări voluntare de sănătate

ART. 348

(1) Toți furnizorii care prestează servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate trebuie să fie autorizați de Ministerul Sănătății Publice, 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 asiguratorii autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar.

ART. 349

(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 asigurator 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 asiguratorii, tarifele maxime privind asigurările suplimentare de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(4) Furnizorii privați pot stabili, prin negociere, alte tarife decât cele menționate la alin. (3).

ART. 350

(1) Comisia de Supraveghere a Asigurărilor supraveghează activitatea asiguratorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate în conformitate cu prevederile legale.

(2) Fiecare asigurator 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 Publice 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.

#M3

(3) *** *Abrogat*

#B

ART. 351

(1) În baza contractului încheiat cu furnizorii de servicii, asiguratorii au dreptul de a verifica, prin experți autorizați de Ministerul Sănătății Publice 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. 352

Diferendele survenite între asigurator 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 Publice și a Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor, care vor încerca

medierea diferendului. În caz de eșec al medierii, diferendele sunt deduse instanțelor judecătorești legal competente.

ART. 353

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 Publice și sunt notificate Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor.

CAP. 4

Dispoziții finale și sancțiuni

ART. 354

Asigurătorii care în prezent practică asigurări de sănătate facultative sunt obligați să se conformeze prevederilor [art. 350](#) alin. (2) în termen de 90 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

[ART. 355*](#))

(1) Divulgarea cu intenție a informațiilor privind starea de sănătate a asiguraților de către un salariat al asigurătorului, fără consimțământul asiguratului, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

(2) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) a fost săvârșită din culpă, pedeapsa este închisoarea de la o lună la un an sau amendă de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

[#CIN](#)

**) Conform [art. 176](#) pct. 7 și [art. 247](#) din [Legea nr. 187/2012 \(#M68\)](#), începând cu data de 1 februarie 2014 (data intrării în vigoare a [Legii nr. 286/2009](#) privind Codul penal), [articolul 355](#) se abrogă.*

[#B](#)

ART. 356

(1) Încălcarea prevederilor [art. 350](#) alin. (2) și ale [art. 354](#) de către asigurătorii autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor contravenționale se fac de către personalul împuternicit al Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor.

ART. 357

Dispozițiile [art. 356](#) 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. 358

Ministerul Sănătății Publice și Comisia de Supraveghere a Asigurărilor 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.

#M54

ART. 359 *** Abrogat

#B

ART. 360

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

#CIN

NOTĂ:

Prin Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului finanțelor publice nr. 577/909/2006 au fost aprobate Normele de aplicare a prevederilor titlului XI - "Finanțarea unor cheltuieli de sănătate" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

#B

ART. 361

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 Publice.

#M71

ART. 362

Veniturile prevăzute la art. 361, gestionate de Ministerul Sănătății, sunt folosite pentru:

- a) investiții în infrastructură și dotări la unitățile sanitare din rețeaua Ministerului Sănătății și la spitalele publice din rețeaua autorității administrației publice locale, în condițiile stabilite la art. 190⁵ alin. (1);
- b) finanțarea programelor naționale de sănătate publică;
- c) rezerva Ministerului Sănătății pentru situații speciale;
- d) sume alocate prin transfer în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate 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. 93](#) alin. (1¹), [art. 93](#) alin. (4), (5) și (5¹);

#M72

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.

#B

ART. 363

(1) În aplicarea prevederilor [art. 361](#) și [362](#) se stabilesc următoarele măsuri:

a) persoanele juridice care produc sau importă produse din tutun contribuie astfel:

1. pentru țigarete cu suma de 10 euro/1.000 de țigarete;
2. pentru țigări și țigări de foi cu suma de 10 euro/1.000 de bucăți;
3. pentru tutun destinat fumatului cu suma de 13 euro/kg;

b) persoanele juridice care produc sau importă băuturi alcoolice, altele decât bere, vinuri, băuturi fermentate, altele decât bere și vinuri, produse intermediare, așa cum sunt definite prin [Legea nr. 571/2003](#) privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, contribuie cu suma de 200 euro/hectolitrul alcool pur sau 2 euro/fiecare litru 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) Valoarea în lei a contribuțiilor prevăzute la alin. (1), stabilită potrivit legii în echivalent euro/unitate de măsură, se determină prin transformarea sumelor exprimate în echivalent euro la cursul de schimb valutar utilizat pentru calculul accizelor, la data plății acestor contribuții.

#M53

[ART. 363¹](#) *** Abrogat

#B

ART. 364

Contribuțiile prevăzute la [art. 363](#) alin. (1) lit. c) se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății Publice începând cu data de 1 ianuarie 2007.

[ART. 365](#)

(1) Contribuțiile prevăzute la [art. 363](#) se virează lunar până la data de 25 a lunii următoare celei în care a avut loc livrarea produselor pe piața internă, într-un cont special, deschis la Trezoreria Statului pe numele Ministerului Sănătății Publice.

#M53

(1¹) *** Abrogat

(1²) *** Abrogat

(1³) *** *Abrogat*

#B

(2) Pentru neplata la scadență a contribuțiilor se calculează și se datorează accesorii în condițiile [Ordonanței Guvernului nr. 92/2003](#) privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

#M29

ART. 366

(1) *Veniturilor și cheltuielilor prevăzute la [art. 361](#), [362](#) și [363¹](#) li se aplică prevederile referitoare la bugetele de venituri și cheltuieli ale unor activități, instituite prin [Legea nr. 500/2002](#) privind finanțele publice, cu modificările ulterioare.*

#B

(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 Publice.

ART. 367

(1) Contribuțiile pentru finanțarea cheltuielilor de sănătate rămase la sfârșitul anului se reportează în anul următor și se utilizează cu aceeași destinație.

#M3

(2) *Disponibilitățile temporare din contribuțiile constituite ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății Publice se păstrează la trezoreria statului și sunt purtătoare de dobândă în condițiile stabilite prin convenția încheiată între Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Finanțelor Publice.*

#B

ART. 368

În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Finanțelor Publice vor elabora norme de aplicare a prezentului titlu.

ART. 369

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.

TITLUL XII

Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România

CAP. 1

Exercitarea profesiei de medic

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 370

(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 Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 260/2005](#);
- 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).

#M71

(2) Prin excepție de la prevederile [art. 371](#) alin. (1), alin. (3) lit. d) și [art. 372](#), medicii cetățeni ai unui stat terț pot exercita activitățile profesionale în România în scop didactic și ocazional, cu aprobarea Ministerului Sănătății și cu avizul Colegiului Medicilor din România. 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 ordin al ministrului sănătății, cu avizul Colegiului Medicilor din România, și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

#B

ART. 371

(1) În înțelesul prezentului titlu, termenul medici cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene desemnează, prin asimilare, și medicii aflați în situațiile prevăzute la [art. 370](#) lit. d) și f).

(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 Uniunii Europene, un stat aparținând Spațiului Economic European 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;

#M59

a¹) 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;

#B

b) certificatul de medic specialist, eliberat de Ministerul Sănătății Publice;

c) diplomă, certificatul sau un alt titlu în medicină, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană;

d) diplomă, certificatul sau un alt titlu în medicină, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. c) ori echivalate în România.

ART. 372

Titlurile oficiale de calificare în medicină obținute în afara României, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor aparținând Spațiului Economic European 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.

ART. 373

Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de medic se realizează de către Colegiul Medicilor din România și Ministerul Sănătății Publice, denumite în continuare autorități competente române.

ART. 374

(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. 375

(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.

(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. 376

(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. 377

(1) Medicii care îndeplinesc condiția de cetățenie prevăzută la [art. 370](#) și sunt membri ai Colegiului Medicilor din România exercită profesia de medic, în regim salarial și/sau independent.

(2) Pentru accesul la una dintre activitățile de medic sau exercițiul acesteia, medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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 Colegiul Medicilor din România.

ART. 378

(1) La primirea în rândurile Colegiului Medicilor din România, 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 Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România;

c) medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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. 370](#) lit. c) și e).

(3) Medicii prevăzuți la alin. (2) lit. b) și c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație din Uniunea Europeană.

ART. 379

(1) Profesia de medic se exercită pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la [art. 370](#) 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 Colegiului Medicilor din România;

e) prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 370](#) lit. b), d) sau f) trebuie să înștiințeze Ministerul Sănătății Publice cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României și să fie înregistrați pe această perioadă la Colegiul Medicilor din România.

(2) Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți pe teritoriul României, precum și medicii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 370](#) lit. c) și e), exercită profesia de medic cu aceleași drepturi și obligații ca și medicii cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor din România.

ART. 380

(1) Profesia de medic se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

#M38

a) *medic de medicină generală pentru medicii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 60 lit. d\)](#);*

#B

b) medic specialist în una dintre specialitățile clinice sau paraclinice prevăzute de [Nomenclatorul](#) specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care dețin un titlu oficial de calificare în medicină și care exercită profesia în România.

(3) Medicii care au obținut certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România și a înregistrării la administrația financiară în a cărei rază domiciliază medicul. În condițiile legii, medicii pot înființa și cabinete de practică medicală.

ART. 381

(1) Certificatele eliberate de autoritățile competente ale unui stat membru al Uniunii Europene, ale unui stat aparținând Spațiului Economic European 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 Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European 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 Uniunii Europene, 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](#).

SECȚIUNEA a 2-a

Nedemnități și incompatibilități

ART. 382

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 cărui i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

ART. 383

(1) Exercitarea 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. 384

(1) Medicii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 370](#) exercită profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România, 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 Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligativitatea înscrierii în Colegiul Medicilor din România. Accesul la activitățile de medic pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor [art. 396](#).

(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. 382](#) și [383](#);

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

#M12

ART. 385

(1) Medicii se pensionează la vârsta de 65 de ani, indiferent de sex.

#M71

(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.

#M12

(3) În unitățile sanitare publice, medicii membri titulari sau membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari și cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe medicale, care desfășoară activități medicale, pot continua, la cerere, activitatea medicală până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale, pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor [art. 10](#) alin. (2) din [Legea nr. 264/2004](#) privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale, cu modificările ulterioare. De același drept pot beneficia și medicii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

(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 Colegiului Medicilor din România, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

#M71

(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 Colegiului Medicilor din România, prin colegiile teritoriale județene, respectiv al municipiului București și cu aprobarea ordonatorului principal de credite, până la ocuparea posturilor prin concurs.

#M17

(6) Medicii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la [art. 1](#) alin. (1) și (2) din [Decretul-lege nr. 118/1990](#) privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu

începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

#M12

(7) Medicii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

#M17

(8) Prin excepție de la prevederile alin. (1), medicii titulari ai cabinetelor de medicină de familie din mediul rural, care își desfășoară activitatea în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate județene, își pot continua activitatea în aceleași condiții, după împlinirea vârstei de pensionare, la cerere, cu aviz anual eliberat de autoritatea de sănătate publică județeană și de Colegiul Medicilor din România, prin colegiile județene ale medicilor, pe baza certificatului de sănătate.

#B

ART. 386

(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, Colegiul Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România.

ART. 387

(1) Practicarea profesiei de medic de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform [Codului penal](#).

(2) Colegiul Medicilor din România, 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 întrebuințează fără drept titlul ori calitatea de medic sau care practică în mod nelegal medicina.

(3) Acțiunea penală împotriva unui membru al Colegiului Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România 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.

CAP. 2

Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României de către medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene

SECȚIUNEA 1

Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire

ART. 388

(1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul la una dintre activitățile de medic se soluționează de Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

#M17

(1¹) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (3).

#B

(2) Dosarul prevăzut la alin. (1) va cuprinde:

a) copia documentului de cetățenie;

b) copia documentelor care atestă formarea în profesie;

c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență, prin care se atestă că titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute de Directiva 2005/36/CE;

d) certificatul de sănătate fizică și psihică emis de statul membru de origine sau de proveniență;

e) dovada emisă de statul membru de origine sau de proveniență, prin care se atestă onorabilitatea și moralitatea posesorului;

f) dovada de asigurare privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, emisă de instituțiile abilitate din unul dintre statele membre prevăzute la alin. (1).

(3) Documentele prevăzute la alin. (2) lit. d) - f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

ART. 389

(1) În situația în care pentru accesul și exercițiul activității prevăzute la alin. (1) statul membru de origine sau de proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la [art. 388](#) alin. (2) lit. d), autoritățile competente române acceptă din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sănătate.

(2) 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 [art. 388](#) alin. (2) lit. e), autoritățile competente române acceptă atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ ori a declarației solemne a solicitantului, de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă ori, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.

ART. 390

(1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății Publice informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

ART. 391

(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 Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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. 392

(1) Prezentele dispoziții se aplică medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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 Ministerul Sănătății Publice în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

ART. 393

(1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în Colegiul Medicilor din România, 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 Colegiul Medicilor din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la [art. 396](#) și transmise în acest scop de Ministerul Sănătății Publice.

(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 Colegiului Medicilor din România.

ART. 394

Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României, persoanele prevăzute la [art. 392](#) 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 Colegiului Medicilor din România.

ART. 395

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la [art. 392](#) alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însoțită.

ART. 396

(1) Solicitățile medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul dintre aceste state, cu privire la prestarea temporară ori ocazională de servicii medicale în România, se soluționează de către Ministerul Sănătății Publice în colaborare cu Colegiul Medicilor din România.

(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 Ministerului Sănătății Publice:

a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează durata de prestare, natura, locul de desfășurare a acestor activități, precum și 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 dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că la data eliberării acestui document posesorul este stabilit legal pe teritoriul său în vederea exercitării activităților de medic și nu i-a fost interzisă exercitarea acestora, nici chiar cu titlu temporar;

d) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic prevăzute de lege ori de normele Uniunii Europene pentru prestarea activităților 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, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medicale în România.

ART. 397

(1) În caz de prestare temporară a serviciilor medicale în România, medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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. 398

Începând cu data aderării la Uniunea Europeană, autoritățile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la [art. 396](#) alin. (2) lit. c), eliberate medicilor care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 370](#) lit. a), c) și e), precum și medicilor stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 370](#) lit b), d) și f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

ART. 399

(1) Pentru fiecare prestare de servicii, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a solicitantului, precum și la absența, în cazul acestuia, a sancțiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor [art. 403](#).

(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. 400

Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

ART. 401

(1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de medic în România, au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la [art. 380](#) 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. 402

(1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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 Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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.

ART. 403

(1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor aparținând Spațiului Economic European 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 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.

CAP. 3

Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 404

(1) Colegiul Medicilor din România este organism profesional, apolitic, fără scop patrimonial, 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) Colegiul Medicilor din România are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional și își exercită atribuțiile fără posibilitatea vreunei imixțiuni.

(3) Ministerul Sănătății Publice urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea Colegiului Medicilor din România.

(4) Colegiul Medicilor din România cuprinde toți medicii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 370](#) lit. a), c) și e), precum și medicii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 370](#) lit. b), d) și f) și care exercită profesia de medic în condițiile prezentei legi.

ART. 405

(1) Colegiul Medicilor din România se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

(2) Între Colegiul Medicilor din România și colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară.

(3) Sediul Colegiului Medicilor din România este în municipiul București.

SECȚIUNEA a 2-a

Atribuțiile Colegiului Medicilor din România

ART. 406

(1) Colegiul Medicilor din România 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 Publice 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](#);

#M28

g) acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;

#B

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 Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;

o) participă, împreună cu Ministerul Educației și Cercetării și cu Ministerul Sănătății Publice, 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 Publice 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 Publice.

(2) Colegiul Medicilor din România, prin structurile naționale sau teritoriale, colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice, 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 Publice;

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) Colegiul Medicilor din România 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. 407

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezenta lege, Colegiul Medicilor din România, 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 Colegiului Medicilor din România

ART. 408

(1) În vederea exercitării profesiei de medic, medicii cetățeni români și medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și medicii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 370](#) lit. c) și e) au obligația să se înscrie în Colegiul Medicilor din România.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în Colegiul Medicilor din România și eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute la [art. 379](#) alin. (1) lit. a), b) și c) și au depus jurământul prevăzut la [art. 378](#) alin. (1).

(4) Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România.

(5) Pot deveni, la cerere, membri ai Colegiului Medicilor din România și medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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 Colegiului Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România toți medicii înscriși până la această dată.

(8) Membrii Colegiului Medicilor din România sunt înscriși în Registrul unic al medicilor din România, care se publică pe pagina de Internet a Colegiului Medicilor din România.

(9) Evidența și identificarea membrilor Colegiului Medicilor din România se vor putea face și prin folosirea codului numeric personal.

ART. 409

(1) La cerere, membrii Colegiului Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România.

ART. 410

(1) Medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute de [art. 370](#) se pot înscrie ca membri ai Colegiului Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România

ART. 411

Membrii Colegiului Medicilor din România au următoarele drepturi:

a) să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale Colegiului Medicilor din România;

b) să se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Medicilor din România și să primească informațiile solicitate;

c) să participe la orice acțiune a Colegiului Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România și ale colegiilor teritoriale;

e) să poarte însemnele Colegiului Medicilor din România;

f) să conteste sancțiunile primite;

g) să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie;

#M12

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.

#B

ART. 412

Obligațiile membrilor Colegiului Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România;

b) să respecte dispozițiile [Statutului Colegiului Medicilor din România](#), ale [Codului de deontologie medicală](#), hotărârile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România;

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 dezbatărilor, 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 Colegiului Medicilor din România;

l) să achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al Colegiului Medicilor din România;

m) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul Colegiului Medicilor din România;

n) să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale Colegiului Medicilor din România, în colegiile județene sau în Colegiul Medicilor Municipiului București.

ART. 413

Obligațiile membrilor Colegiului Medicilor din România, 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 Colegiului Medicilor din România;
- 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. 414

(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 Colegiul Medicilor din România. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație medicală continuă avizate de Colegiul Medicilor din România.

(2) Medicii care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al Colegiului Medicilor din România, 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. 415

(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) Nici un colegiu teritorial nu poate funcționa în afara Colegiului Medicilor din România.

ART. 416

Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generală;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) președintele.

ART. 417

(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. 418

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 Colegiului Medicilor din România.

ART. 419

(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) Proportional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3 - 9 membri supleanți.

ART. 420

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. 421

(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. 422

(1) Colegiul Medicilor din România este format din toți medicii înscrși în colegiile teritoriale.

(2) Colegiul Medicilor din România are personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii. În bugetul propriu sunt cuprinse și contribuțiile colegiilor teritoriale în cotă fixă de 20% din quantumul cotizațiilor. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

ART. 423

Organele de conducere la nivel național ale Colegiului Medicilor din România sunt:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv;
- d) președintele.

ART. 424

(1) Adunarea generală națională este alcătuită din membrii Consiliului național al Colegiului Medicilor din România și din reprezentanții fiecărui colegiu teritorial, aleși potrivit regulamentului electoral prevăzut la [art. 418](#).

(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) Proportional cu numărul de medici înscrși în evidența colegiului teritorial se va alege un număr de 3 - 11 membri supleanți.

ART. 425

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 Colegiului Medicilor din România 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. 426

(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. 425](#) 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. 427

Adunarea generală națională este condusă de către președintele Colegiului Medicilor din România.

ART. 428

Adunarea generală națională poate fi convocată de către:

- a) președintele Colegiului Medicilor din România;
- b) 3 dintre membrii Biroului executiv;
- c) o treime din numărul membrilor Consiliului național al Colegiului Medicilor din România.

ART. 429

(1) Consiliul național al Colegiului Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România poate fi asistat, cu rol consultativ, de câte un reprezentant al Ministerului Sănătății Publice, Academiei de Științe Medicale, Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei și Ministerului Justiției.

(2) Reprezentanții colegiilor teritoriale în Consiliul național al Colegiului Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România vor fi suportate de colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

(4) Consiliul național al Colegiului Medicilor din România 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. 430

Deciziile Consiliului național al Colegiului Medicilor din România sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți medicii care practică medicina în România.

ART. 431

Atribuțiile Consiliului național al Colegiului Medicilor din România 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 Publice la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României;

d) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

e) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice 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 Publice la elaborarea criteriilor medicale de selecție a pacienților în cazul unor tipuri de tratamente disponibile în număr limitat;

#M28

h) acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;

#B

i) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic colegiului teritorial;

j) gestionează bunurile Colegiului Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România;

m) propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al Colegiului Medicilor din România;

n) alege dintre membrii Colegiului Medicilor din România 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. 406](#) alin. (2), membrii săi la elaborarea contractului-cadru și negocierea normelor de acordare a asistenței medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

ART. 432

Consiliul național al Colegiului Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România.

ART. 433

Consiliul național al Colegiului Medicilor din România stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

ART. 434

Biroul executiv al Colegiului Medicilor din România 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. 435

(1) Biroul executiv al Colegiului Medicilor din România 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. 436

Atribuțiile Biroului executiv al Colegiului Medicilor din România sunt următoarele:

- a) asigură activitatea permanentă a Colegiului Medicilor din România între ședințele Consiliului național;
- b) aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului Colegiului Medicilor din România;
- c) întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune spre aprobare Consiliului național;
- d) acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute Colegiului Medicilor din România;
- 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. 437

Biroul executiv al Colegiului Medicilor din România coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al Colegiului Medicilor din România.

ART. 438

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. 439

Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele Colegiului Medicilor din România.

ART. 440

Președintele Colegiului Medicilor din România îndeplinește următoarele atribuții:

- a) reprezintă Colegiul Medicilor din România în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și străinătate;
- b) încheie contracte și convenții în numele Colegiului Medicilor din România, 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. 441

(1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din România, atât la nivel național, cât și teritorial, medicii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, 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.

#M9

(3) Numărul de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național, cu excepția mandatului de membru în adunarea generală a colegiului teritorial și Adunarea generală națională, este de maximum două mandate succesive.

#B

(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.

SECȚIUNEA a 6-a

Răspunderea disciplinară

ART. 442

(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 Colegiului Medicilor din România, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale Colegiului Medicilor din România.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor Colegiului Medicilor din România, potrivit prezentei legi, nu exclude răspunderea penală, contravențională sau civilă, conform prevederilor legale.

ART. 443

(1) Plângerea împotriva unui medic se depune la colegiul al cărui membru este medicul. În cazul medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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. 444

(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 Colegiului Medicilor din România 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 Publice, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(4) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în [Statutul Colegiului Medicilor din România](#).

ART. 445

(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 Colegiului Medicilor din România.

(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 Colegiului Medicilor din România ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății Publice sau autoritatea de sănătate publică.

ART. 446

(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. 447

(1) Sancțiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) amendă de la 100 lei (RON) la 1.500 lei (RON).

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 Colegiului Medicilor din România;

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 Colegiului Medicilor din România.

(2) Retragera calității de membru al Colegiului Medicilor din România 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. 448

(1) Decizia pronunțată se comunică medicului sancționat și Biroului executiv al Colegiului Medicilor din România.

(2) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică și Ministerului Sănătății Publice 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 Publice, președintele colegiului teritorial sau președintele Colegiului Medicilor din România poate contesta decizia pronunțată de comisia de disciplină a colegiului teritorial.

ART. 449

(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. 447](#) 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. 447](#) 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 Colegiului Medicilor din România se face în condițiile prezentei legi.

(4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse și măsurile prevăzute la [art. 447](#) 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. 450

(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 Colegiului Medicilor din România.

(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. 451*)

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.

#CIN

**) Pentru [art. 451](#) s-a păstrat forma în vigoare înainte de modificarea efectuată prin [art. 60](#) pct. 1 din Legea nr. 76/2012 ([#M63](#)), întrucât [art. 60](#) din Legea nr. 76/2012 ([#M63](#)) a fost abrogat, înainte de intrarea în vigoare a acestei legi, prin [art. IX](#) din Legea nr. 2/2013 ([#M75](#)).*

#B

SECȚIUNEA a 7-a

Venituri și cheltuieli

ART. 452

Veniturile Colegiului Medicilor din România 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. 453

(1) Cotizațiile datorate și neplătite în termenul fixat de consiliul colegiului teritorial de către membrii Colegiului Medicilor din România 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. 454

(1) Neplata cotizației datorate de membrii Colegiului Medicilor din România 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. 455

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Medicilor din România, tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

ART. 456

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 Colegiului Medicilor din România.

CAP. 4

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

ART. 457

Ministerul Sănătății Publice, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea Colegiului Medicilor din România să se desfășoare în condițiile legii.

ART. 458

Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății Publice este membru al Consiliului național al Colegiului Medicilor din România și este numit prin ordin al ministrului sănătății publice.

ART. 459

În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale Colegiului Medicilor din România. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății Publice în acest sens.

ART. 460

În cazul nerespectării prevederilor [art. 459](#), Ministerul Sănătății Publice se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAP. 5

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 461

În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic pe teritoriul României, Ministerul Sănătății Publice în colaborare cu Colegiul Medicilor din România recunoaște calificările de medic dobândite în conformitate cu normele Uniunii Europene într-un stat membru al Uniunii Europene, într-un stat aparținând Spațiului Economic European sau în Confederația Elvețiană de cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

ART. 462

(1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătății Publice în colaborare cu Colegiul Medicilor din România și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) [Nomenclatorul](#) de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de Ministerul Sănătății Publice și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

(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.

ART. 463

(1) Atribuțiile Colegiului Medicilor din România nu pot fi exercitate de nici o altă asociație profesională.

(2) Colegiul Medicilor din România 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 Colegiului Medicilor din România pot face parte și din alte asociații profesionale.

ART. 464

Statutul Colegiului Medicilor din România, Codul de deontologie medicală, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România sau drepturile și obligațiile acestora ca membri ai Colegiului Medicilor din România se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 465

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. 466

(1) Medicii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății Publice, în cadrul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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) Medicilor prevăzuți la alin. (1) li se aplică în mod corespunzător prevederile art. 35 alin. (1) și (3) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 467

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 prevederile referitoare la exercițiul profesiei de medic cuprinse în:

- [Directiva Consiliului nr. 93/16 din 5 aprilie 1993](#) privind facilitarea liberei circulații a medicilor și recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri de medic, 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 din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005;

- [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) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

- [Directiva Consiliului 2003/109/CE din 25 noiembrie 2003](#) privind statutul cetățenilor din statele terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004.

TITLUL XIII

Exercitarea profesiei de medic dentist

Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România

CAP. 1

Exercitarea profesiei de medic dentist

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 468

Prevederile prezentului titlu se aplică activităților de medic dentist exercitate în România în regim salarial și/sau independent.

ART. 469

Profesia de medic dentist 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:

a) cetățeni ai statului român;

b) cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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, aprobată cu modificări prin [Legea nr. 260/2005](#);

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. 470

(1) În sensul prezentului titlu, expresiile folosite au următoarele semnificații:

a) medici dentiști, cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene - persoanele prevăzute la [art. 469](#) lit. b) și, prin asimilare, medicii dentiști aflați în situațiile prevăzute la [art. 469](#) lit. d) și f);

b) stat membru de origine sau de proveniență, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă - un stat membru al Uniunii Europene, un stat aparținând Spațiului Economic European sau Confederația Elvețiană;

(2) Prin titlu oficial de calificare în medicina dentară se înțelege:

a) diploma de medic stomatolog sau diploma de medic dentist, eliberate de o instituție de învățământ superior din domeniul medicinei dentare, acreditată din România;

#M59

a) adevărul 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;

#M28

b) 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](#);

#B

c) diploma, certificatul sau un alt titlu în medicină dentară, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu în medicină dentară, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre enumerate la lit. c) ori echivalate de România.

ART. 471

(1) Titlurile oficiale de calificare în medicina dentară obținute în afara României, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor aparținând Spațiului Economic European 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. 472

(1) Profesia de medic dentist 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 dentist](#).

(2) Natura acestor activități încadrează profesia de medic dentist în rândul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilitățile acordate de legislația în vigoare.

(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 dentist de profesia de medic.

ART. 473

(1) În exercitarea profesiei medicul dentist trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament și respect față de ființa umană. Independența profesională conferă medicului dentist dreptul de inițiativă și decizie în exercitarea actului medico-dentar și deplină răspundere a acestuia.

(2) Medicul dentist nu este funcționar public în timpul exercitării profesiei, prin natura umanitară și liberală a acesteia.

ART. 474

(1) Profesia de medic dentist, indiferent de forma de exercitare, salariată și/sau independentă, se exercită numai de către medicii dentiști membri ai Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(2) În vederea accesului la una dintre activitățile de medic dentist și exercițiului acesteia, medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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 Colegiul Medicilor Dentiști din România.

ART. 475

(1) La primirea ca membru în Colegiul Medicilor Dentiști din România medicul dentist va depune următorul jurământ:

"Odată admis printre membrii profesiei de medic dentist:
Mă angajez solemn să-mi 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 dentist;

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 dentiști cetățeni români stabiliți în străinătate și care doresc să exercite profesia în România;

b) medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România și care doresc să profeseze;

c) medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state și care solicită intrarea în profesie în România;

d) medicilor dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 469](#) lit. c) și e).

(3) Medicii dentiști prevăzuți la alin. (2) lit. b) și c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație în Uniunea Europeană.

ART. 476

(1) Profesia de medic dentist se exercită pe teritoriul României de persoanele prevăzute la [art. 469](#) care îndeplinesc următoarele condiții:

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 dentist;

d) sunt membri ai Colegiului Medicilor Dentiști din România;

e) prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 469](#) lit. b), d) și f) trebuie să înștiințeze Ministerul Sănătății Publice cu privire la prestarea temporară

sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României și să fie înregistrați pe această perioadă la Colegiul Medicilor Dentiști din România.

(2) Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți pe teritoriul României, precum și medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 469](#) lit. c) și e) exercită profesia de medic dentist cu aceleași drepturi și obligații ca și medicii dentiști cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor Dentiști din România.

#M28

ART. 477

(1) *Profesia de medic dentist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:*

a) medic dentist;

b) dentist specialist în una dintre specialitățile medico-dentare prevăzute de [Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală](#).

#B

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care dețin un titlu oficial de calificare în medicina dentară și care exercită profesia în România.

(3) Medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 469](#) și la [art. 476](#) 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.

ART. 478

Controlul și supravegherea profesiei de medic dentist se realizează de Ministerul Sănătății Publice și de Colegiul Medicilor Dentiști din România, denumite în continuare autorități competente române.

ART. 479

(1) În cazul în care un medic dentist își întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, Colegiul Medicilor Dentiști din România va reatesta competența profesională a acestuia în vederea reluării activității medico-dentare.

(2) Procedura privind modalitățile și condițiile de verificare și atestare a nivelului profesional se stabilește de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România, conform [Codului deontologic al medicului dentist](#) și [Regulamentului](#) de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți pe teritoriul României.

ART. 480

(1) Practicarea profesiei de medic dentist de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform [Codului penal](#).

(2) Colegiul Medicilor Dentiști din România, prin președintele colegiului teritorial sau al Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentiști din România, 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 dentist sau care practică în mod ilegal medicina dentară.

(3) Acțiunea penală împotriva unui membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic dentist se pune în mișcare cu înștiințarea prealabilă a colegiului teritorial al cărui membru este medicul dentist respectiv și a Biroului executiv național.

SECȚIUNEA a 2-a

Nedemnități și incompatibilități

ART. 481

Este nedemn de a exercita profesia de medic dentist:

a) medicul dentist care a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic dentist și pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul dentist căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

ART. 482

(1) Exercitarea profesiei de medic dentist este incompatibilă cu:

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 dentist, în mod nemijlocit, de acte și fapte de comerț;

c) orice ocupație de natură a aduce atingere demnității profesionale de medic dentist sau bunelor moravuri;

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 dentist în cauză sau la sesizarea oricărei persoane sau autorități/instituții interesate, președintele colegiului din care face parte medicul dentist respectiv poate constitui o comisie, special instituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici dentiști 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.

(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 dentist este obligat să anunțe colegiul teritorial al cărui membru este.

SECȚIUNEA a 3-a

Autorizarea exercitării profesiei de medic dentist

ART. 483

(1) Medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 469](#) exercită profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România, 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 medico-dentare pe teritoriul României, medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligativitatea obținerii certificatului de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România. Accesul la activitățile de medic dentist pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor [art. 492](#).

(3) Certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România 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. 481](#) și [482](#);

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

#M12

ART. 484

(1) Medicii dentiști, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

#M17

(2) În unitățile sanitare publice, medicii dentiști, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe medicale, care desfășoară activități medico-dentare, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă medicii dentiști, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale, pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor [art. 10](#) alin. (2) din [Legea nr. 264/2004](#) privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale, cu modificările ulterioare. De același drept pot beneficia și medicii dentiști, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

(3) Medicii dentiști prevăzuți la alin. (1), la cerere, se pot pensiona anticipat, la vârstele prevăzute în [Legea nr. 19/2000](#)) privind sistemul public de pensii și alte drepturi de asigurări sociale, cu modificările și completările ulterioare, dacă îndeplinesc condițiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială.*

(3¹) Medicii dentiști care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al Colegiului Medicilor Dentiști din România, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(4) Medicii dentiști deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la [art. 1](#) alin. (1) și (2) din [Decretul-lege nr. 118/1990](#) republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor dentiști care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medico-dentar, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii dentiști își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul anual al Colegiului Medicilor Dentiști din România și cu aprobarea Ministerului Sănătății Publice, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.

#M12

(6) Medicii dentiști care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, al

ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

#CIN

**) [Legea nr. 19/2000](#) a fost abrogată. A se vedea [Legea nr. 263/2010](#).*

#B

CAP. 2

Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic dentist în România de către medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene

SECȚIUNEA 1

Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire

ART. 485

(1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul la una dintre activitățile prevăzute la [art. 472](#) se soluționează de Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentiști din România, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

#M17

(1¹) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (3).

#B

(2) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde:

- a) copia documentului de cetățenie;
- b) copia documentelor care atestă formarea în profesie;
- c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau de proveniență prin care se atestă că titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute de [Directiva 2005/36CE](#);
- d) certificatul de sănătate fizică și psihică emis de statul membru de origine sau de proveniență;

e) dovada emisă de statul membru de origine sau de proveniență, prin care se atestă onorabilitatea și moralitatea posesorului;

f) dovada de asigurare privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, emisă de instituțiile abilitate din unul dintre statele membre prevăzute la alin. (1).

(3) Documentele prevăzute la alin. (2) lit. d) - f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

(4) În situația în care pentru accesul și exercițiul activității prevăzute la alin. (1) statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la alin. (2) lit. d), autoritățile competente române acceptă din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sănătate.

(5) 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. (2) 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. 486

(1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății Publice informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

ART. 487

(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 dentist în România, comise de medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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.

(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 dentist, aplicate medicilor dentiști 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 dentiști 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 dentist 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 medico-dentare

ART. 488

(1) Prezentele dispoziții se aplică medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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 dentist.

(2) Caracterul temporar și ocazional al prestării activităților medico-dentare este stabilit, de la caz la caz, de Ministerul Sănătății Publice în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

ART. 489

(1) Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în Colegiul Medicilor Dentiști din România, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de medic dentist în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medico-dentare în România.

(2) Aceștia sunt înregistrați automat la Colegiul Medicilor Dentiști din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la [art. 492](#) și transmise în acest scop de Ministerul Sănătății Publice.

(3) Exercițiul activităților de medic dentist, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii dentiști cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor Dentiști din România.

ART. 490

Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României, persoanele prevăzute la [art. 489](#) 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 dentiști cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor Dentiști din România.

ART. 491

Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la [art. 489](#) alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însușită.

ART. 492

(1) Solicitățile medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medico-dentare în România, se soluționează de Ministerul Sănătății Publice în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentiști din România.

(2) În cazul în care, în scopul 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 Ministerului Sănătății Publice:

a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează durata de prestare, natura, locul de desfășurare a acestor activități, precum și domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală sau colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetățenie;

c) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că la data eliberării acestui document posesorul este stabilit legal pe teritoriul său în vederea exercitării activităților de medic dentist și nu i-a fost interzisă exercitarea acestora, nici chiar cu titlu temporar;

d) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic dentist prevăzute de lege sau de normele Uniunii Europene pentru prestarea activităților 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, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medico-dentare în România.

ART. 493

(1) În caz de prestare temporară a serviciilor, medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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 Casa Națională de Asigurări de Sănătate 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. 494

Începând cu data aderării la Uniunea Europeană, autoritățile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la [art. 492](#) alin. (2) lit. c) eliberate medicilor dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 469](#) lit. a), c) și e), precum și medicilor dentiști stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 469](#) lit. b), d) și f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

ART. 495

(1) Pentru fiecare prestare de servicii autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a solicitantului, precum și la absența în cazul acestuia a sancțiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor [art. 499](#).

(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. 496

Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care, în timpul exercitării profesiei în România încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei răspund potrivit legii.

ART. 497

(1) Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care exercită profesia de medic dentist în România au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la [art. 477](#) 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.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînсуșită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului indicată de autoritățile competente române.

ART. 498

(1) Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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 dentist](#).

(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 dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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.

ART. 499

(1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor aparținând Spațiului Economic European 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 dentist, se va face cu respectarea prevederilor [Legii nr. 506/2004](#) privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice 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.

CAP. 3

Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România

SECȚIUNEA 1

Caracteristici generale

ART. 500

(1) Colegiul Medicilor Dentiști din România este organism profesional, apolitic, fără scop patrimonial, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de

stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic dentist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) Colegiul Medicilor Dentiști din România are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

(3) Ministerul Sănătății Publice urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(4) Colegiul Medicilor Dentiști din România cuprinde toți medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 469](#) lit. a), c) și e), precum și medicii dentiști stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 469](#) lit. b), d) și f) și care exercită profesia de medic dentist în condițiile prezentului titlu.

ART. 501

(1) Colegiul Medicilor Dentiști din România se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

(2) Sediul Colegiului Medicilor Dentiști din România este în municipiul București.

(3) Patrimoniul este format din bunuri mobile și imobile dobândite în condițiile legii.

SECȚIUNEA a 2-a

Atribuțiile Colegiului Medicilor Dentiști din România

ART. 502

(1) Colegiul Medicilor Dentiști din România are următoarele atribuții generale:

a) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice, prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de medic dentist, indiferent de forma de exercitare și de unitatea sanitară în care se desfășoară;

b) apără demnitatea, promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferile de activitate, apără onoarea, libertatea și independența profesională ale medicului dentist în exercitarea profesiei;

c) asigură respectarea de către medicii dentiști a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

d) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională ale membrilor săi;

e) întocmește, actualizează permanent Registrul unic al medicilor dentiști din România, administrează pagina de Internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății Publice un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii exercitării profesiei de medic dentist;

f) elaborează și adoptă Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România și Codul deontologic al medicului dentist, luând măsurile necesare pentru respectarea unitară a acestora;

#M28

g) acordă aviz consultativ ghidurilor și protocoalelor de practică medicală elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății;

#B

h) colaborează în domeniul său de competență cu instituții/autorități publice, organizații desemnate de Ministerul Sănătății Publice 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 Publice;

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 Publice, 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 dentiști și dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medico-dentar;

m) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice 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 dentiști și familiile lor;

q) promovează relațiile pe plan extern cu organizații și formațiuni similare;

r) în cadrul Colegiului Medicilor Dentiști din România funcționează comisii ce reprezintă specialitățile medicinei dentare prevăzute în Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, elaborat de Ministerul Sănătății Publice;

s) colaborează cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății Publice, reprezentând în domeniul

său de competență medicii dentiști cu practică independentă care desfășoară activități medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

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 dentist, cu dotarea tehnică, precum și cu respectarea normelor de igienă;

u) colaborează cu Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România 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 Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European 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, Colegiul Medicilor Dentiști din România are următoarele atribuții:

a) participă în domeniul său de competență cu Ministerul Educației și Cercetării și Ministerul Sănătății Publice 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 Publice, alături de alte organizații, persoane fizice/juridice, la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor dentiști;

c) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice 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 Publice, 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 Colegiului Medicilor Dentiști din România;

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 Publice, în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului medico-dentar în unitățile sanitare.

ART. 503

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu Colegiul Medicilor Dentiști din România, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiuni în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

SECȚIUNEA a 3-a

Membrii Colegiului Medicilor Dentiști din România

ART. 504

(1) În vederea exercitării profesiei de medic dentist, medicii dentiști cetățeni români și medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute de [art. 469](#) lit. c) și e) au obligația să se înscrie în Colegiul Medicilor Dentiști din România.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în Colegiul Medicilor Dentiști din România și eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii dentiști care îndeplinesc condițiile prevăzute la [art. 476](#) alin. (1) lit. a), b) și c) și au depus jurământul prevăzut la [art. 475](#).

(4) Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(5) Pot deveni la cerere membri ai Colegiului Medicilor Dentiști din România și medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europe, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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).

(6) Membrii Colegiului Medicilor Dentiști din România sunt înscriși în Registrul unic al medicilor dentiști din România, care se publică pe pagina de Internet a Colegiului Medicilor Dentiști din România.

ART. 505

(1) La cerere, membrii Colegiului Medicilor Dentiști din România, care din motive obiective întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic dentist, pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de medic dentist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

ART. 506

Medicii dentiști cetățeni români și medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, care doresc să exercite profesia, se înscriu ca membri ai Colegiului Medicilor Dentiști din România 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.

SECȚIUNEA a 4-a

Drepturile și obligațiile membrilor Colegiului Medicilor Dentiști din România

ART. 507

Membrii Colegiului Medicilor Dentiști din România au următoarele drepturi:

- a) dreptul să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale și/sau naționale ale Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- b) dreptul să se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Medicilor Dentiști din România și să primească informațiile solicitate;
- c) dreptul să participe la orice acțiune a Colegiului Medicilor Dentiști din România și să fie informați în timp util despre aceasta;
- d) dreptul să folosească împreună cu membrii lor de familie toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale Colegiului Medicilor Dentiști din România și ale colegiilor teritoriale;
- e) dreptul să poarte însemnele Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- 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;

#M12

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 dentiști în activitate sau pensionari, cât și soțul sau soția și copiii aflați în întreținerea acestora.

#B

ART. 508

Obligațiile membrilor Colegiului Medicilor Dentiști din România sunt următoarele:

- a) să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România, ale Codului deontologic al medicului dentist, hotărârile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România și regulamentele profesiei;
- 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 Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- 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 Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- j) să achite în termenul stabilit cotizația datorată în calitate de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- k) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- l) să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România, în colegiile județene sau în Colegiul Medicilor Dentiști al Municipiului București.

ART. 509

Obligațiile membrilor Colegiului Medicilor Dentiști din România, ce decurg din calitatea lor specială de medici dentiști, sunt:

- a) să respecte și să aplice în orice împrejurare normele de deontologie ale profesiei de medic dentist;
- b) să nu aducă prejudicii reputației profesiei sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- 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. 510

(1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor medico-dentare, medicii dentiști 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 stabilit în acest sens de Colegiul Medicilor Dentiști din România. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație medicală continuă avizate de Colegiul Medicilor Dentiști din România.

(2) Medicii dentiști care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România, sunt suspendați din exercitarea profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

SECȚIUNEA a 5-a

Organizare și funcționare

A. Organizarea la nivel teritorial

ART. 511

(1) Colegiul Medicilor Dentiști din România este organizat la nivel național și județean, respectiv al municipiului București, în colegii ale medicilor dentiști, denumite în continuare colegii teritoriale.

(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. 512

Organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România, la nivel județean sau al municipiului București, sunt: adunarea generală, consiliul județean, respectiv al municipiului București, și biroul consiliului.

ART. 513

(1) Adunarea generală a colegiilor teritoriale este alcătuită din medicii dentiști înscriși în colegiul teritorial respectiv.

(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 Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(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. 514

(1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, este format din:

- a) 7 membri pentru un număr de până la 100 medici dentiști înscriși;
- b) 11 membri pentru 101 - 300 de medici dentiști înscriși;
- c) 15 membri pentru 301 - 500 de medici dentiști înscriși;
- d) 29 de membri pentru 501 - 1.000 de medici dentiști înscriși;
- e) 49 de membri pentru colegiile cu peste 1.000 de medici dentiști înscriși.

(2) Proportional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3 - 9 membri supleanți.

ART. 515

(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. 516

(1) Alegerea organelor de conducere de la nivel teritorial sau național se face conform Regulamentului electoral aprobat de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(2) Funcțiile în biroul executiv al colegiilor teritoriale, în Biroul executiv național și în Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România sunt incompatibile cu:

- a) funcția corespunzătoare dintr-un patronat/sindicat profesional;
- b) funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice și ministerelor cu rețea sanitară proprie, autorităților de sănătate publică teritoriale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, precum și caselor județene de asigurări de sănătate.

ART. 517

(1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București, 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. 518

(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 Dentiști din România, adoptat de adunarea generală a acestuia.

(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 Colegiului Medicilor Dentiști din România.

B. Organizarea la nivel național

ART. 519

(1) Conducerea Colegiului Medicilor Dentiști din România, la nivel național, se exercită de către:

- 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 Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(3) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România, atât la nivel național, cât și teritorial, medicii dentiști care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, respectiv ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, structurilor deconcentrate ale acestora ori în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, caselor județene de asigurări de sănătate, respectiv a municipiului București, patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

(4) Medicii dentiști 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.

#M9

(5) Numărul de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național, cu excepția mandatului de membru în adunarea generală a colegiilor teritoriale și Adunarea generală națională, este de maximum două mandate succesive.

#B

ART. 520

(1) Adunarea generală națională a Colegiului Medicilor Dentiști din România este alcătuită din reprezentanți aleși de adunarea generală din fiecare județ și din municipiul București, prin vot direct și secret.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală națională este de:

- a) 2 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 50 de membri înscriși;
- b) 4 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 120 de membri înscriși;
- c) 6 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 200 de membri înscriși;
- d) 8 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 300 de membri înscriși;
- e) 10 reprezentanți pentru colegiile județene cu peste 300 de membri înscriși;
- f) 15 reprezentanți pentru colegiile județene cu peste 500 de membri înscriși;
- g) 20 de reprezentanți pentru colegiile județene cu peste 701 membri înscriși;
- h) un reprezentant la 100 de membri înscriși pentru Colegiul Medicilor Dentiști al Municipiului București.

(3) Adunarea generală națională a Colegiului Medicilor Dentiști din România se întrunește anual în primul trimestru al anului sau în mod extraordinar ori de câte ori este nevoie.

ART. 521

(1) Adunarea generală națională adoptă Codul deontologic al medicului dentist și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților aleși.

(2) Deciziile Adunării generale naționale a Colegiului Medicilor Dentiști din România se adoptă cu majoritate simplă de voturi în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților aleși.

ART. 522

Adunarea generală națională a Colegiului Medicilor Dentiști din România are următoarele atribuții:

- a) adoptă atât Codul deontologic al medicului dentist și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România, cât și modificările lor ulterioare;
- 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 Colegiului Medicilor Dentiști din România privind activitatea desfășurată între sesiunile adunării generale;

d) revocă din funcție membrii aleși, pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale [Regulamentului](#) de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România, care aduc prejudicii activității organismului profesional;

e) alege comisia de cenzori sau, după caz, aprobă cenzorul contabil autorizat, propus de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România;

f) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli anual al Colegiului Medicilor Dentiști din România;

g) dezbate și votează raportul Comisiei de cenzori;

h) stabilește obiectivele generale ale Colegiului Medicilor Dentiști din România pe termen scurt, mediu și lung.

ART. 523

(1) Între sesiunile Adunării generale naționale Colegiul Medicilor Dentiști din România este condus de Consiliul național.

(2) Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România este alcătuit din Biroul executiv național, câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului București, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății Publice, ca autoritate de stat, și câte un reprezentant din fiecare minister și instituție centrală cu rețea sanitară proprie.

(3) Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (2).

ART. 524

Deciziile Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentiști din România 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.

ART. 525

Atribuțiile Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentiști din România sunt următoarele:

a) elaborează [Codul deontologic al medicului dentist](#), precum și [Regulamentul](#) de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România;

b) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic dentist consiliului județean, respectiv al municipiului București, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România;

c) stabilește indemnizația pentru membrii Biroului executiv național și biroului consiliilor teritoriale, precum și indemnizațiile de ședință pentru membrii Consiliului național;

d) gestionează bunurile Colegiului Medicilor Dentiști din România și poate să inițieze și să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea de medic dentist și acțiuni de întrajutorare;

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 Publice 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 Publice la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic dentist pe teritoriul României;

i) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea tematicilor și a metodologiilor concursurilor și examenelor pentru medicii dentiști;

j) stabilește sistemul de credite de educație medicală continuă pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a medicilor dentiști;

k) stabilește condițiile privind desfășurarea de către cabinetele și unitățile medico-dentare a publicității și aprobă conținutul materialului publicitar.

ART. 526

În cadrul Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentiști din România funcționează mai multe comisii al căror număr, competențe, precum și regulamente de funcționare sunt stabilite de acesta.

ART. 527

(1) Biroul executiv național al Colegiului Medicilor Dentiști din România asigură activitatea permanentă a acestuia, în conformitate cu legea și regulamentele proprii.

(2) Biroul executiv național este alcătuit dintr-un președinte, 3 vicepreședinți, un secretar general și un trezorer, 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 Colegiului Medicilor Dentiști din România între ședințele Consiliului național.

ART. 528

(1) Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România participă, în domeniul său de competență, în colaborare cu Ministerul Sănătății Publice, la elaborarea tuturor programelor de sănătate și a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare.

(2) La negocierea anuală a contractului-cadru pentru specialitatea medicină dentară Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România reprezintă

în domeniul său de competență medicii dentiști cu practică independentă, aflați în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

ART. 529

(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 Colegiului Medicilor Dentiști din România se suspendă, la cererea persoanei în cauză, pe perioada cât îndeplinește funcția respectivă, cu menținerea locului de muncă.

(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 Colegiului Medicilor Dentiști din România.

SECȚIUNEA a 6-a

Răspunderea disciplinară

ART. 530

(1) Medicul dentist răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesiei de medic dentist, a [Codului deontologic al medicului dentist](#), a regulilor de bună practică profesională, a [Regulamentului](#) de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România, 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 Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor Colegiului Medicilor Dentiști din România, potrivit prezentului titlu, nu exclude răspunderea penală, contravențională, civilă sau materială, conform prevederilor legale.

ART. 531

(1) Sancțiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

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 Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(2) Retragerea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România 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 medico-dentară ori alte forme de pregătire profesională.

ART. 532*)

(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 dentiști înscriși în acel colegiu.

(2) La nivelul Colegiului Medicilor Dentiști din România se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină 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 Publice, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(4) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de Ministerul Sănătății Publice sau de autoritățile de sănătate publică.

(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 Dentiști din România](#).

(6) Deciziile de sancționare pronunțate de comisiile de disciplină de la nivelul colegiilor teritoriale pot fi contestate de medicul dentist sancționat, în termen de 15 zile de la comunicare.

(7) Împotriva deciziei Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul dentist sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în raza căruia își desfășoară activitatea.

#CIN

**) Pentru [art. 532](#) alin. (7) s-a păstrat forma în vigoare înainte de modificarea efectuată prin [art. 60](#) pct. 2 din [Legea nr. 76/2012 \(#M63\)](#), întrucât [art. 60](#) din [Legea nr. 76/2012 \(#M63\)](#) a fost abrogat, înainte de intrarea în vigoare a acestei legi, prin [art. IX](#) din [Legea nr. 2/2013 \(#M75\)](#).*

#B

ART. 533

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. 534

(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. 531](#) 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. 531](#) alin. (1) lit. e), medicul dentist 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 Colegiului Medicilor Dentiști din România se face în condițiile prezentei legi.

(4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse și măsurile prevăzute la [art. 531](#) 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 dentist sancționat și Biroului executiv al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(7) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică și Ministerului Sănătății Publice 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. 535

Veniturile Colegiului Medicilor Dentiști din România se constituie din:

- 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. 536

(1) Neplata cotizației datorate Colegiului Medicilor Dentiști din România pe o perioadă de 6 luni și după atenționarea scrisă de către consiliul teritorial al Colegiului Medicilor Dentiști din România 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.

(2) Penalitățile de întârziere se vor aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație stabilită de Consiliul național.

ART. 537

(1) Cuantumul cotizației de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(2) Partea din cotizație aferentă funcționării Colegiului Medicilor Dentiști din România va fi virată, până cel mai târziu la sfârșitul lunii următoare celei pentru care a fost percepută cotizația, înaintea oricăror alte plăți.

(3) Obligația urmăririi și efectuării vărsării cotei aferente Consiliului național revine președintelui consiliului teritorial. Neîndeplinirea acestei obligații se sancționează de Consiliul național conform [art. 531](#) lit. a) - c).

ART. 538

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Medicilor Dentiști din România tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

ART. 539

(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 dentiști, întrajutorarea medicilor dentiști cu venituri mici și a familiilor lor.

(2) Modul de alocare a fondurilor prevăzute la alin. (1) se stabilește de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

CAP. 4

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

ART. 540

Ministerul Sănătății Publice, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea Colegiului Medicilor Dentiști din România să se desfășoare în condițiile legii.

ART. 541

Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății Publice este membru al Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentiști din România și este numit prin ordin al ministrului sănătății publice.

ART. 542

În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății Publice în acest sens.

ART. 543

În cazul nerespectării prevederilor [art. 542](#), Ministerul Sănătății Publice se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAP. 5

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 544

(1) Atribuțiile Colegiului Medicilor Dentiști din România nu pot fi exercitate de nici o altă asociație profesională.

(2) Colegiul Medicilor Dentiști din România 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 Colegiului Medicilor Dentiști din România pot face parte și din alte asociații profesionale.

ART. 545

(1) Actualele organe de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România de la nivel național și teritorial vor rămâne în funcție și își vor exercita mandatul până la împlinirea duratei pentru care au fost alese.

(2) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a noului statut al Colegiului Medicilor Dentiști din România se vor organiza comisii de disciplină, în condițiile prezentului titlu.

ART. 546

[Regulamentul](#) de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România, [Codul de deontologie al medicului dentist](#), cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România sau drepturile și obligațiile acestora ca membri ai Colegiului Medicilor Dentiști din România se vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 547

Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent medicul dentist este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

ART. 548

(1) Medicii dentiști care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății Publice, în cadrul autorităților de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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.

(2) Medicilor dentiști prevăzuți la alin. (1) li se aplică în mod corespunzător prevederile [art. 35](#) alin. (1) și (3) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 549

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 Colegiului Medicilor Dentiști din România spații corespunzătoare pentru desfășurarea activității.

ART. 550

În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic dentist pe teritoriul României Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentiști din România, recunoaște calificările de medic dentist dobândite în conformitate cu normele Uniunii Europene, într-un stat membru al Uniunii Europene, într-un stat aparținând Spațiului Economic European sau în Confederația Elvețiană, de cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

ART. 551

(1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic dentist, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora, se elaborează de Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentiști din România, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) [Nomenclatorul](#) de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de Ministerul Sănătății Publice și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a medicilor dentiști se elaborează în colaborare de către autoritățile competente române definite de prezenta lege și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

ART. 552

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 dentist, cuprinse în:

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) nr. L 233 din 24 august 1978;

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 din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 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) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

d) [Directiva Consiliului 2003/109/CE din 25 noiembrie 2003](#) privind statutul cetățenilor din statele terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004.

TITLUL XIV

Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România

CAP. 1

Exercitarea profesiei de farmacist

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 553

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 Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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 Uniunii Europene și Spațiului Economic European, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 260/2005](#);
- 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. 554

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

- a) farmaciști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene - persoanele prevăzute la [art. 553](#) lit. b) și, prin asimilare, și farmaciștii aflați în situațiile prevăzute la [art. 553](#) lit. d) și f);
- b) stat membru de origine sau de proveniență sau stat membru gazdă - un stat membru al Uniunii Europene, un stat aparținând Spațiului Economic European 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;

#M59

a¹) 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;

#B

- b) certificatul de farmacist specialist, eliberat de Ministerul Sănătății Publice;
- c) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele aparținând Spațiului Economic European sau de Conferința Elvețiană;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. c) ori echivalate în România.

ART. 555

(1) Titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist, obținute în afara României, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor aparținând Spațiului Economic European 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. 556

Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de farmacist se realizează de Colegiul Farmaciștilor din România și de Ministerul Sănătății Publice, denumite în continuare autorități competente române.

ART. 557

(1) Profesia de farmacist este profesie independentă și se exercită pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, 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 Colegiul Farmaciștilor din România.

ART. 558

(1) Exercitarea 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) prepararea, controlul, depozitarea și distribuția medicamentelor în farmacii deschise publicului;
- f) prepararea, controlul, depozitarea și eliberarea medicamentelor din farmaciile de spital;
- g) acordarea de informații și consultanță privind medicamentele.

(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 igieno-cosmetice, dispozitivelor

medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;

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) farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie.

ART. 559

(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 confrății 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 nici un 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. 560

(1) Profesia de farmacist poate fi exercitată pe teritoriul României de persoanele prevăzute la [art. 553](#), 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 Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 553](#) lit. c) și e) au, în exercitarea profesiei, aceleași drepturi și obligații ca și farmaciștii cetățeni români, membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

ART. 561

(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 Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, precum și experiența profesională complementară prevăzută la [art. 568](#), atunci când este cazul, și care exercită profesia în România.

SECȚIUNEA a 2-a

Nedemnități și incompatibilități

ART. 562

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. 563

(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 Colegiului Farmaciștilor din România și dreptul de exercițiu al profesiei.

SECȚIUNEA a 3-a

Autorizarea exercitării profesiei de farmacist

ART. 564

(1) Farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 553](#) exercită profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) Certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România are valabilitate pe toată durata de exercitare a profesiei, în cazul în care nu intervin situațiile prevăzute la [art. 562](#) și [563](#) sau nu se produc abateri sancționate de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

(3) Certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România 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. 562](#) și [563](#);

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

#M12

ART. 565

(1) Farmaciștii, indiferent de sex, se pensionează la vârsta de 65 de ani.

#M17

(2) În unitățile sanitare publice, farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române și ai Academiei de Științe Medicale, profesorii universitari, cercetătorii științifici gradul I, doctorii în științe farmaceutice, care desfășoară activități farmaceutice, pot continua, la cerere, activitatea până la împlinirea vârstei de 70 de ani. Peste această vârstă farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale, pot fi menținuți în activitate conform dispozițiilor [art. 10](#) alin. (2) din Legea nr. 264/2004, cu modificările ulterioare. De același drept pot beneficia și farmaciștii, membri titulari și membri corespondenți ai Academiei Române.

(3) Farmaciștii prevăzuți la alin. (1), la cerere, se pot pensiona anticipat, la vârstele prevăzute în [Legea nr. 19/2000](#), cu modificările și completările*

ulterioare, dacă îndeplinesc condițiile de stagiu de cotizare prevăzute de lege pentru pensia anticipată sau pentru pensia anticipată parțială.

(3¹) Farmaciștii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(4) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de farmaciști, precum și al unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, farmaciștii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, până la ocuparea posturilor prin concurs, la propunerea unității sanitare publice, cu avizul Colegiului Farmaciștilor din România și cu aprobarea Ministerului Sănătății Publice, respectiv a autorității de sănătate publică, în funcție de subordonare.

#M12

(5) Farmaciștii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută la alin. (1) nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

#M17

(6) Farmaciștii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la [art. 1](#) alin. (1) și (2) din Decretul-lege nr. 118/1990, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și farmaciștilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

#CIN

*) [Legea nr. 19/2000](#) a fost abrogată. A se vedea [Legea nr. 263/2010](#).

#M17

[ART. 566](#)

În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, atât pentru secțiile spitalului, cât și pentru asigurarea acestora, în ambulatoriu, în cadrul programelor naționale de sănătate.

#B

CAP. 2

Dispoziții privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene

SECȚIUNEA 1

Dispoziții privind dreptul utilizării titlului de formare

ART. 567

(1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de farmacist în România, au dreptul de a atașa, la titlul profesional prevăzut la [art. 561](#), titlul licit de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență în limba aceluiași 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. 568

În cazul în care accesul la una dintre activitățile prevăzute la [art. 558](#) 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. 569

(1) Solicitățile farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul în România la una dintre activitățile farmaceutice se soluționează de către Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România, în termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

#M17

(1^1) Termenul prevăzut la alin. (1) poate fi extins cu o lună în situațiile în care recunoașterea profesională se face pe baza principiilor Regimului general de recunoaștere a calificărilor profesionale. În acest caz se prelungește corespunzător și perioada de valabilitate prevăzută la alin. (3).

#B

(2) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde următoarele documente:

- a) copia documentului de cetățenie;
- b) copia titlurilor oficiale de calificare în farmacie prevăzute de lege;
- c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau proveniență, prin care se atestă că titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute de [Directiva 2005/36/CE](#);
- d) certificatul de sănătate fizică și psihică emis de statul membru de origine sau proveniență;
- e) dovada emisă de statul membru de origine sau proveniență, prin care se atestă onorabilitatea și moralitatea posesorului;
- f) dovada de asigurare privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională, emisă de instituțiile abilitate din unul dintre statele membre prevăzute la alin. (1).

(3) Documentele prevăzute la alin. (2) lit. d) - f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

ART. 570

(1) În situația în care pentru accesul și exercițiul activității prevăzute la [art. 569](#) alin. (1) statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la [art. 569](#) alin. (2) lit. d), autoritățile competente române acceptă din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sănătate.

(2) În cazul în care statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la [art. 569](#) alin. (2) 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. 571

(1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății Publice informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

ART. 572

Farmacii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în

România și care, în timpul exercitării profesiei, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei, răspund potrivit legii.

ART. 573

(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 Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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. 574

(1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor aparținând Spațiului Economic European 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](#) privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice 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. 575

(1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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 Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European 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.

CAP. 3

Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 576

(1) Colegiul Farmaciștilor din România este organism profesional, apolitic, fără scop patrimonial, 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) Colegiul Farmaciștilor din România are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

(3) Ministerul Sănătății Publice urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea Colegiului Farmaciștilor din România.

(4) Colegiul Farmaciștilor din România cuprinde toți farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 553](#) lit. a), c) și e), precum și farmaciștii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 553](#) lit. b), d) și f) și care exercită profesia de farmacist în condițiile prezentei legi și sunt înregistrați la colegiile teritoriale.

ART. 577

Colegiul Farmaciștilor din România se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

ART. 578

(1) Între Colegiul Farmaciștilor din România și colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară, în condițiile legii.

(2) Sediul Colegiului Farmaciștilor din România este în municipiul București.

SECȚIUNEA a 2-a

Atribuțiile Colegiului Farmaciștilor din România

ART. 579

Colegiul Farmaciștilor din România are următoarele atribuții:

a) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice 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 Publice un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist;

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 Publice 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 Publice în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului farmaceutic în unitățile farmaceutice;

i) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice 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 Publice 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 Publice 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 Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;

r) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice, organizații patronale și sindicale, precum și cu alte asociații ori cu organizații neguvernamentale, în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației.

ART. 580

În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu, Colegiul Farmaciștilor din România, 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 Colegiului Farmaciștilor din România

ART. 581

(1) În vederea exercitării profesiei de farmacist, farmaciștii cetățeni români și farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la [art. 553](#) lit. c) și e) au obligația să se înscrie în Colegiul Farmaciștilor din România.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România toți farmaciștii înscriși până la acea dată.

(3) Calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România o pot păstra, la cerere, și farmaciștii pensionari care au practicat profesia de farmacist.

(4) Membrii Colegiului Farmaciștilor din România sunt înscriși în Registrul unic al farmaciștilor din România, care se publică pe pagina de Internet a Colegiului Farmaciștilor din România.

ART. 582

(1) La cerere, membrii Colegiului Farmaciștilor din România 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 Colegiului Farmaciștilor din România 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 Colegiului Farmaciștilor din România.

(4) O nouă înscriere se poate face numai în condițiile prezentei legi și cu avizul favorabil al Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România.

ART. 583

Farmaciștii care doresc să exercite profesia se înscriu ca membri ai Colegiului Farmaciștilor din România 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 Colegiului Farmaciștilor din România

ART. 584

Membrii Colegiului Farmaciștilor din România au următoarele drepturi:

a) să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale Colegiului Farmaciștilor din România;

b) să se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Farmaciștilor din România și să primească informațiile solicitate;

c) să participe la orice acțiune a Colegiului Farmaciștilor din România 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 Colegiului Farmaciștilor din România și ale colegiilor locale;

e) să poarte însemnele Colegiului Farmaciștilor din România;

f) să conteste sancțiunile primite;

g) să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie.

ART. 585

Obligațiile membrilor Colegiului Farmaciștilor din România 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 Colegiului Farmaciștilor din România 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 Colegiului Farmaciștilor din România;
- i) să achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al Colegiului Farmaciștilor din România;
- j) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin intermediul medierii de către comisiile de specialitate din cadrul Colegiului Farmaciștilor din România;
- k) să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România, ale colegiilor județene, respectiv al municipiul București.

ART. 586

Obligațiile membrilor Colegiului Farmaciștilor din România, 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 Colegiului Farmaciștilor din România;
- 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. 587

(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 Colegiul Farmaciștilor din România. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație farmaceutică continuă avizate de Colegiul Farmaciștilor din România.

(2) Farmaciștii care nu realizează pe parcursul a 3 ani numărul minim de credite de educație profesională continuă stabilit de Consiliul Național al Colegiului Farmaciștilor din România sunt suspendați din exercițiul profesiei, până la realizarea numărului de credite respectiv.

SECȚIUNEA a 5-a

Organizarea și funcționarea

A. Organizarea la nivel teritorial

ART. 588

(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) Nici un colegiu teritorial nu poate funcționa în afara Colegiului Farmaciștilor din România.

ART. 589

Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generală a farmaciștilor;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) președintele.

ART. 590

(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 Colegiului Farmaciștilor din România;
- c) stabilește indemnizația de ședință a membrilor comisiei de disciplină;
- d) alege comisia de cenzori a colegiului.

ART. 591

(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. 592

(1) Colegiul 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. 593

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. 594

(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.

B. Organizarea la nivel național

ART. 595

(1) Colegiul Farmaciștilor din România este format din toți farmaciștii înscriși în colegiile teritoriale.

(2) Colegiul Farmaciștilor din România 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. 596

Organele de conducere, la nivel național, ale Colegiului Farmaciștilor din România sunt:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv;
- d) președintele.

ART. 597

(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 membrii supleanți.

ART. 598

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 Colegiului Farmaciștilor din România 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. 599

(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. 598](#) 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. 600

Adunarea generală națională este condusă de președintele Colegiului Farmaciștilor din România.

ART. 601

(1) Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România este alcătuit din președinții colegiilor teritoriale, 3 reprezentanți ai Colegiului Farmaciștilor din București, respectiv președintele și 2 vicepreședinți, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății Publice ca autoritate de stat și câte un reprezentant al farmaciștilor din fiecare minister ori instituție centrală cu rețea sanitară proprie. Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România poate fi asistat, cu rol consultativ, de către un reprezentant al Academiei de Științe Medicale, al Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei și al Ministerului Justiției.

(2) Cheltuielile de deplasare și diurna reprezentanților în Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România vor fi suportate de către colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

(3) Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților prevăzuți la alin. (1).

ART. 602

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. 603

Deciziile Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți farmaciștii care practică profesia de farmacist în România.

ART. 604

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 Publice la elaborarea [Nomenclatorului](#) de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

d) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice 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 Publice la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României;

g) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Educației și Cercetării 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 Colegiului Farmaciștilor din România;

i) gestionează bunurile Colegiului Farmaciștilor din România și poate să creeze și să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea, acțiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;

j) soluționează, prin comisiile de specialitate ale Colegiului Farmaciștilor din România, 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 Colegiului Farmaciștilor din România;

l) propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al Colegiului Farmaciștilor din România;

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 reînscrierea farmaciștilor care au pierdut calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, conform [Codului deontologic al farmacistului](#).

ART. 605

(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 Colegiului Farmaciștilor din România, 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. 606

Biroul executiv al Colegiului Farmaciștilor din România este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național dintre membrii săi.

ART. 607

Atribuțiile Biroului executiv sunt următoarele:

- a) asigură activitatea permanentă a Colegiului Farmaciștilor din România între ședințele Consiliului național;
- b) aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului Colegiului Farmaciștilor din România;
- c) întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune aprobării Consiliului național;
- d) acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute Colegiului Farmaciștilor din România 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. 608

Biroul executiv coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România.

ART. 609

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. 610

Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele Colegiului Farmaciștilor din România.

ART. 611

Atribuțiile președintelui Colegiului Farmaciștilor din România sunt următoarele:

- a) reprezintă Colegiul Farmaciștilor din România în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și din străinătate;
- b) încheie contracte și convenții în numele Colegiului Farmaciștilor din România, 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. 612

(1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România, atât la nivel național, cât și teritorial, farmaciștii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, 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 pierde 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.

#M9

(3) Numărul de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național, cu excepția mandatului de membru în Adunarea generală a farmaciștilor și Adunarea generală națională, este de maximum două mandate succesive.

#B

SECȚIUNEA a 6-a

Răspunderea disciplinară

ART. 613

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 Colegiului Farmaciștilor din România, 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 Colegiului Farmaciștilor din România.

ART. 614

(1) În cazurile prevăzute la [art. 613](#), 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. 615

(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 Colegiului Farmaciștilor din România 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. 616

(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 Colegiului Farmaciștilor din România.

(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 Publice, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății Publice sau autoritatea de sănătate publică.

ART. 617

(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. 618

(1) Sancțiunile disciplinare sunt:

- a) mustrare;
- b) avertisment;
- c) vot de blam;

d) suspendarea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pe o perioadă determinată, de la o lună la un an;

e) retragerea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) Retragera calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România 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. 619

(1) Decizia comisiei de disciplină se comunică farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a făcut sesizarea, Ministerului Sănătății Publice, Biroului executiv al Colegiului Farmaciștilor din România 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. 620

(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. 618](#) alin. (1) lit. a) - c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la [art. 618](#) alin. (1) lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de suspendare.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la [art. 618](#) 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 Colegiului Farmaciștilor din România se face în condițiile legii.

(4) În situația în care prin decizia comisiei de disciplină au fost dispuse și măsurile prevăzute la [art. 618](#) 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. 621

(1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate de către biroul consiliului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al Colegiului Farmaciștilor din România.

(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. 622*)

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 cărei circumscripție își desfășoară activitatea farmacistul sancționat, în termen de 30 de zile de la comunicare.

#CIN

**) Pentru [art. 622](#) s-a păstrat forma în vigoare înainte de modificarea efectuată prin [art. 60](#) pct. 3 din [Legea nr. 76/2012 \(#M63\)](#), întrucât [art. 60](#) din [Legea nr. 76/2012 \(#M63\)](#) a fost abrogat, înainte de intrarea în vigoare a acestei legi, prin [art. IX](#) din [Legea nr. 2/2013 \(#M75\)](#).*

#B

SECȚIUNEA a 7-a

Venituri și cheltuieli

ART. 623

Veniturile Colegiului Farmaciștilor din România 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. 624

(1) Cotizațiile datorate și neplătite în termenul fixat de către consiliul teritorial de către membrii Colegiului Farmaciștilor din România 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. 625

(1) Neplata cotizației datorate de membrii Colegiului Farmaciștilor din România 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. 626

Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Farmaciștilor din România, tarifele se stabilesc, după caz, de către Consiliul național, respectiv consiliul colegiului teritorial.

ART. 627

(1) Cuantumul cotizației de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România.

(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. 628

(1) Partea de cotizație datorată Colegiului Farmaciștilor din România de către consiliile colegiilor teritoriale se va vira către acesta înaintea altor plăți.

(2) Obligația urmăririi și efectuării vărsării cotei aferente Colegiului Farmaciștilor din România revine președintelui consiliului colegiului teritorial.

ART. 629

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.

CAP. 4

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

ART. 630

Ministerul Sănătății Publice, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea Colegiului Farmaciștilor din România să se desfășoare în condițiile legii.

ART. 631

Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății Publice este membru al Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România și este numit prin ordin al ministrului sănătății publice.

ART. 632

În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății Publice în acest sens.

ART. 633

În cazul nerespectării prevederilor [art. 632](#), Ministerul Sănătății Publice se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAP. 5

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 634

Practicarea profesiei de farmacist de o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform [Codului penal](#).

ART. 635

În vederea facilitării accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României, Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România, recunoaște calificările de farmacist dobândite în conformitate cu normele Uniunii Europene, într-un stat membru al Uniunii Europene, într-un stat aparținând Spațiului Economic European sau în Confederația Elvețiană, de către cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

ART. 636

(1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) [Nomenclatorul](#) de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

(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. 637

(1) Atribuțiile Colegiului Farmaciștilor din România nu pot fi exercitate de nici o altă asociație profesională.

(2) Colegiul Farmaciștilor din România 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 Colegiului Farmaciștilor din România pot face parte și din alte asociații profesionale.

ART. 638

Codul deontologic al farmacistului, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 639

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. 640

(1) Farmaciștii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății Publice, în cadrul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate 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) Farmaciștilor prevăzuți la alin. (1) li se aplică în mod corespunzător prevederile art. 35 alin. (1) și (3) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 641

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 exercițiul 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) nr. L 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) nr. L 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) nr. L 253 din 24 septembrie 1985, p. 37;

d) [Directiva Consiliului 2003/109/CE](#) din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetățenilor din statele terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 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 Consiliului 2005/36/CE din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005.

#M69

TITLUL XIV¹

Infrațiuni

#M69

ART. 641¹

(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.

#B

TITLUL XV

Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice

#CIN

NOTĂ:

Prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 482/2007 au fost aprobate Normele 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.

#B

CAP. 1

Răspunderea civilă a personalului medical

ART. 642

(1) În sensul prezentului titlu, următorii termeni se definesc astfel:

a) personalul medical este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical și moașa care acordă servicii medicale;

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. 643

(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, substanțelor medicale și sanitare folosite;

b) când acționează cu bună-credință în situații de urgență, cu respectarea competenței acordate.

CAP. 2

Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale și medicamente

ART. 644

(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, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;

d) acceptării de echipamente și dispozitive medicale, 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.

(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

ART. 645

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. 646

Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, și producătorii de echipamente și dispozitive medicale, 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, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție/valabilitate, conform legislației în vigoare.

ART. 647

Prevederile [art. 646](#) 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. 648

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.

CAP. 3

Acordul pacientului informat

ART. 649

(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 dentist, asistent medical/moașă, conform prevederilor alin. (2) și (3), pacientului i se solicită acordul scris.

(2) În obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.

(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. 650

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. 651

(1) Medicul curant, asistentul medical/moașa 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/moașa 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.

CAP. 4

Obligativitatea asigurării asistenței medicale

ART. 652

(1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa 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.

(2) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa 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.

(3) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa 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.

ART. 653

(1) Atunci când medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au acceptat pacientul, relația poate fi întreruptă:

- 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. 654

(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. 653](#) alin. (1) lit. c).

ART. 655

(1) 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.

#M28

(2) *** *Abrogat*

#B

CAP. 5

Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

ART. 656

(1) Personalul medical definit la [art. 642](#) 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 după asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.

ART. 657

(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 asistență 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. 658

(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. 659

Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămăte sau decedate nu au domiciliul sau reședința în România, cu excepția cetățenilor din Statele Unite ale Americii, Canada și Australia.

ART. 660

(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 poliției, cât și pe parcursul executării acesteia.

#M17

ART. 661

(1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociațiilor profesionale din domeniul asigurărilor și CMR, CFR, CMDR, OAMMR și OBBC, cu avizul Ministerului Sănătății Publice.

#B

(2) Nivelul primelor, termenele de plată și celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asigurați și asigurători.

ART. 662

(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. 663

Despăgubirile se plătesc de către asigurător nemijlocit persoanelor fizice, în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

ART. 664

Despăgubirile pot fi solicitate și se plătesc și către persoanele care nu au plătit contribuția datorată la sistemul public de sănătate.

ART. 665

(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. 666

(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 s-a făcut fără consimțământul acestuia, dar în alte împrejurări decât cele prevăzute la alin. (1).

ART. 667

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.

CAP. 6

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

ART. 668

(1) La nivelul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București se constituie Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, numită în continuare Comisia.

(2) Comisia are în componență reprezentanți ai autorităților de sănătate publică județene și, respectiv, ai municipiului București, casei județene de asigurări de sănătate, colegiului județean al medicilor, colegiului județean al medicilor dentiști, colegiului județean al farmaciștilor, ordinului județean al asistenților și moașelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al autorității de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(3) Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătății Publice, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 669

(1) Ministerul Sănătății Publice aprobă, la propunerea Colegiului Medicilor din România, 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 dentist, farmacist, asistent medical/moașă cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate, cu avizul Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Dentiști, Colegiului Farmaciștilor și, respectiv, al Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România.

(3) Modalitatea de remunerare a experților medicali din lista națională se stabilește prin ordin al ministrului sănătății publice.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experții medicali, desemnați potrivit [art. 671](#), se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice și vor fi suportate de partea interesată.

ART. 670

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.

#M66

ART. 671

(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.*

#B

(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. 672

Comisia stabilește, prin decizie, dacă în cauză a fost sau nu o situație de malpraxis. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asiguratorului, în termen de 5 zile calendaristice.

ART. 673

(1) În cazul în care asiguratorul 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. 674

(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.

CAP. 7

Dispoziții finale

ART. 675

(1) Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății Publice.

(2) Pe baza datelor astfel obținute, Ministerul Sănătății Publice elaborează un raport anual național asupra malpraxisului medical, pe care îl prezintă Parlamentului, Guvernului și opiniei publice.

ART. 676

Instanța competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripție teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

ART. 677

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. 678

(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. 679

Prevederile prezentului titlu nu se aplică activității de cercetare biomedicală.

ART. 680

În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății Publice și Comisia de Supraveghere a Asigurărilor vor elabora împreună, prin ordin comun sau separat, după caz, normele metodologice de aplicare a acestuia.

ART. 681

La data intrării în vigoare a prezentului titlu orice dispoziție contrară se abrogă.

TITLUL XVI*)

Înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București

#CIN

**) A se vedea și pct. 55 din [anexa nr. 1](#) la [Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), precum și [Hotărârea Guvernului nr. 1421/2009](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București.*

Reproducem mai jos prevederile [art. 1](#) din [Hotărârea Guvernului nr. 1421/2009](#), cu modificările ulterioare.

"ART. 1

(1) Se înființează Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, denumită în continuare SNSPMPDSB, prin comasarea prin fuziune a Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar București cu Centrul Național de Perfecționare în Domeniul Sanitar București, care se desființează.

(2) SNSPMPDSB este instituție publică cu personalitate juridică română, finanțată integral din venituri proprii, cu sediul în municipiul București, Str. Vaselor nr. 31, sectorul 2.

(3) SNSPMPDSB funcționează în coordonarea metodologică a Ministerului Sănătății, iar din punct de vedere academic, în coordonarea Universității de Medicină și Farmacie <<Carol Davila>> din București, a Universității de Medicină și Farmacie <<Grigore T. Popa>> din Iași, a Universității de Medicină și Farmacie <<Victor Babeș>> din Timișoara și a Universității de Medicină și Farmacie din Târgu Mureș, denumite în continuare UMF București, UMF Iași, UMF Timișoara și UMF Târgu Mureș.

(4) SNSPMPDSB are ca principal obiect de activitate cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și formarea în domeniul sănătății publice și al managementului sanitar, în scopul fundamentării științifice a propunerilor de politici și strategii în domeniu, precum și desfășurarea cursurilor postuniversitare în domeniul sănătății și a cursurilor de master realizate în colaborare cu instituțiile de învățământ superior coordonatoare.

(5) SNSPMPDSB acordă asistență tehnică în domeniul sănătății publice și al managementului sanitar și are rol de for tehnic și profesional pentru elaborarea propunerilor de strategii specifice sănătății publice."

ART. 682*)

Se înființează Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, denumită în continuare SNSPMPDSB, instituție publică, persoană juridică română cu sediul în municipiul București, Str. Vaselor nr. 31, sectorul 2, coordonată de Ministerul Sănătății Publice, prin reorganizarea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București, care se desființează.

#CIN

**) Conform [art. 68](#) lit. k) din [Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în [anexele nr. 1 și 2](#) la [Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), se abrogă [art. 682](#) din [Legea nr. 95/2006](#).*

#B

ART. 683*)

(1) SNSPMPDSB are următoarele obiecte de activitate:

- a) organizarea și desfășurarea de cursuri în domeniul administrației și managementului sanitar, pentru pregătirea și perfecționarea personalului cu studii superioare, precum și a celui cu studii medii și postliceale cu precădere din domeniul sanitar;
- b) desfășurarea de activități de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătății publice și private și al managementului în sănătate;
- c) acordarea asistenței tehnice în domeniul sănătății publice și private și al managementului serviciilor de sănătate;
- d) alte activități specifice din domeniul sănătății publice și managementului sanitar, precum promovarea sănătății, efectuarea de studii și aplicații pentru evaluarea și eficientizarea performanțelor sistemului de sănătate sau alte documentări, analize și proiecte pentru sprijinirea procesului de reformă în contextul integrării europene.

#M45

(1[^]1) SNSPMPDSB funcționează în coordonarea Ministerului Sănătății, iar coordonarea academică se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

#B

(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 Publice și Ministerul Educației și Cercetării și sunt opozabile terților.

(6) Eliberarea certificatelor și diplomelor se va realiza în baza unui ordin comun al ministrului sănătății publice și al ministrului educației și cercetării.

(7) Organizarea și desfășurarea programelor de pregătire teoretică și practică prevăzute la alin. (1) lit. a) și alin. (2) și eliberarea certificatelor și diplomelor se vor face cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(8) Consiliul de administrație al SNSPMPDSB poate aproba intrarea în consorții universitare, potrivit legii.

#CIN

**) Conform [art. 68 lit. k\) din Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în [anexele nr. 1 și 2 la Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), se abrogă [art. 683 alin. \(1\), \(6\) - \(8\) din Legea nr. 95/2006](#).*

#B

ART. 684*)

(1) Conducerea SNSPMPDSB este asigurată de Consiliul de administrație, care are în componență șapte membri: doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății Publice, doi reprezentanți ai Ministerului Educației și Cercetării, doi reprezentanți ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și directorul general.

(2) Președintele Consiliului de administrație este ales prin vot secret de către membrii Consiliului de administrație.

(3) Membrii Consiliului de administrație al SNSPMPDSB sunt numiți prin ordin comun al ministrului sănătății publice, ministrului educației și cercetării și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru un mandat de trei ani; mandatul încetează prin revocarea celor care i-au numit, expirare a mandatului, demisie, deces.

(4) Pentru activitatea desfășurată în calitate de membri ai Consiliului de administrație, aceștia au dreptul la o indemnizație lunară, stabilită de Consiliul de administrație, care nu poate fi mai mare de 20% din salariul de bază al directorului general al SNSPMPDSB.

#M12

(5) Directorul general este numit prin ordin al ministrului sănătății publice, pentru o perioadă de 3 ani, prin concurs organizat de Consiliul de administrație, potrivit condițiilor stabilite în regulamentul de organizare și funcționare. Până la ocuparea prin concurs a funcției de director general, se numește, prin ordin al ministrului sănătății publice, un director general interimar.

#B

(6) Conducerea executivă a SNSPMPDSB este asigurată de directorul general, care este ordonator de credite și membru în Consiliul de administrație.

(7) Salariul de bază al directorului general se stabilește prin ordin al ministrului sănătății publice, potrivit reglementărilor legale.

#CIN

**) Conform [art. 68](#) lit. k) din [Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în [anexele nr. 1 și 2](#) la [Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), se abrogă [art. 684](#) din [Legea nr. 95/2006](#).*

#B

ART. 685*)

În structura SNSPMPDSB va funcționa un Consiliu științific și pedagogic care coordonează activitățile de învățământ și cercetare-dezvoltare desfășurate de SNSPMPDSB. Președintele Consiliului științific și pedagogic este unul dintre reprezentanții Ministerului Educației și Cercetării din Consiliul de administrație. Numărul membrilor și condițiile necesare pentru a face parte din Consiliul științific și pedagogic vor fi prevăzute în statutul aprobat de Consiliul de administrație, care va aproba și componența nominală a Consiliului științific și pedagogic.

#CIN

**) Conform [art. 68](#) lit. k) din [Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în [anexele nr. 1 și 2](#) la [Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), se abrogă [art. 685](#) din [Legea nr. 95/2006](#).*

#B

ART. 686*)

Regulamentul de organizare și funcționare, statutul, organigrama, statul de funcții și structura de personal ale SNSPMPDSB vor fi aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății publice, ministrului educației și cercetării și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, la propunerea Consiliului de administrație al SNSPMPDSB, în 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

#CIN

**) Conform [art. 68](#) lit. k) din [Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în [anexele nr. 1 și 2](#) la [Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), se abrogă [art. 686](#) din [Legea nr. 95/2006](#).*

#B

ART. 687*)

SNSPMPDSB are următoarele principale structuri funcționale:

- a) Centrul de formare postuniversitară în domeniul sănătății publice, administrației și managementului serviciilor de sănătate;
- b) Centrul de management al serviciilor de sănătate;
- c) Centrul de cercetare și evaluare a serviciilor de sănătate;
- d) Centrul național de promovare a sănătății;
- e) Departamentul de sănătate publică și management al serviciilor de sănătate pentru persoane cu studii medii și postliceale din domeniul sănătății publice și private.

#CIN

**) 1. Conform [art. III alin. \(2\)](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 93/2008 ([#M17](#)), cu modificările ulterioare, la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului prin care instituțiile prevăzute la alin. (1) încep să funcționeze, se abrogă [art. 687 lit. c\)](#) din Legea nr. 95/2006.*

2. Conform [art. 68 lit. k\)](#) din Legea nr. 329/2009 ([#M30](#)), la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în [anexele nr. 1 și 2](#) la Legea nr. 329/2009 ([#M30](#)), se abrogă [art. 687](#) din Legea nr. 95/2006.

#B

ART. 688*)

(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. Posturile de personal didactic vor fi ocupate conform legislației în vigoare. 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 interdisciplinare se va putea recurge la resurse umane existente în cadrul instituțiilor universitare și organizațiilor interne și internaționale cu activitate în domeniu.

#M32

(3) *** Abrogat

#CIN

**) Conform [art. 68 lit. k\)](#) din Legea nr. 329/2009 ([#M30](#)), la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în [anexele nr. 1 și 2](#) la Legea nr. 329/2009 ([#M30](#)), se abrogă [art. 688 alin. \(1\) teza a 2-a](#) din Legea nr. 95/2006.*

#B

ART. 689*)

Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Educației și Cercetării împreună cu ministerele de profil vor lua măsurile corespunzătoare pentru asigurarea sediilor și a bazei materiale necesare SNSPMPDSB.

#CIN

**) Conform [art. 68](#) lit. k) din [Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în [anexele nr. 1 și 2](#) la [Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), se abrogă [art. 689](#) din [Legea nr. 95/2006](#).*

#B

ART. 690*)

(1) Patrimoniul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București se transferă la SNSPMPDSB și se va prelua pe bază de protocol de predare-preluare, pe baza datelor din bilanțul contabil întocmit la 31 decembrie 2005, actualizat potrivit prevederilor legale, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(2) Imobilul compus din construcțiile, anexele și terenul aferent, situate în municipiul București, Str. Vaselor nr. 31, sectorul 2, în care a funcționat Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București, trec în administrarea SNSPMPDSB.

(3) Activul și pasivul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București se preiau pe bază de protocol de predare-preluare de către SNSPMPDSB, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(4) SNSPMPDSB preia toate drepturile și este ținută de toate obligațiile Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București, potrivit reglementărilor legale și contractuale.

#CIN

**) Conform [art. 68](#) lit. k) din [Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), la data intrării în vigoare a hotărârilor Guvernului privind înființarea, organizarea și funcționarea noilor entități rezultate din reorganizarea autorităților și instituțiilor publice prevăzute în [anexele nr. 1 și 2](#) la [Legea nr. 329/2009 \(#M30\)](#), se abrogă [art. 690](#) din [Legea nr. 95/2006](#).*

#B

ART. 691

(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. 692

(1) Finanțarea SNSPMPDSB se realizează din venituri proprii, precum și din donații, sponsorizări și din alte surse, în condițiile legii.

#M71

(2) SNSPMPDSB poate desfășura activități de analiză, evaluare și monitorizare a serviciilor de sănătate decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Activitățile prevăzute la alin. (2) se realizează prin negociere directă, pe bază de contracte încheiate cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

#B

ART. 693

Pe 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. 694

Orice alte dispoziții contrare prezentului titlu se abrogă.

TITLUL XVII

Medicamentul

CAP. 1

Delimitări conceptuale

ART. 695

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;

#M71

2[^]1. 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;

2[^]2. excipient - orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalare;

#B

3. 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;

4. medicament homeopat - orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în abstanța acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România și în statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

5. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conține încorporați, în scopuri medicale, unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);

6. 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;

7. kit (trusă) - orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării lui;

8. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării;

9. 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;

#M64

10. *reacție adversă - un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament;*

#B

11. 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;

12. reacție adversă neașteptată - o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

#M64

13. *** *Abrogat*

14. *studiu de siguranță postautorizare - orice studiu referitor la un medicament autorizat, desfășurat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscului din punct de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau în scopul de a măsura eficiența măsurilor de management al riscului;*

#B

15. abuz de medicamente - utilizarea intenționată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

#M17

16. *distribuție angro a medicamentelor - totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public (distribuția en detail); asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de farmaciști ori alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către public în România;*

#M71

16¹. *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;

#B

17. obligație de serviciu public - obligația 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;

18. 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;

19. prescripție medicală - orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

20. 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;

21. denumire comună - denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

22. concentrația medicamentului - conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;

23. ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

24. ambalaj secundar - ambalajul în care este introdus ambalajul primar;

25. etichetare - informațiile de pe ambalajul primar sau secundar;

26. prospect - document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;

#M37

27. *autoritate competentă - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM;*

#B

28. 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;

#M64

28[^]1. *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 Uniunii Europene 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;

#B

29. raport risc - beneficiu - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 28 prima liniuță;

30. medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională - orice medicament din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la [art. 714](#) alin (1);

31. 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;

32. 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);

33. 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;

#M17

34. *procedura centralizată - procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în [Regulamentul Consiliului și Parlamentului European nr. 726/2004](#), care stabilește procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și care constituie Agenția Europeană a Medicamentelor, și în [Regulamentul \(CE\) nr. 1.394/2007](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată;*

#B

35. țări terțe - alte țări decât România și statele membre ale Uniunii Europene;

#M17

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

#M71

37. *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.

#B

CAP. 2

Domeniu de aplicare

ART. 696

(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.

#M71

(3) *Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) și ale art. 697 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. 761² și 796¹.*

#B

ART. 697

(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;

#M17

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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Aceasta se asigură că cerințele privind trasabilitatea și farmacovigilența, precum și standardele de calitate specifice prevăzute la lit. g) sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentului.

#B

ART. 698

(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 Publice 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. 699*)

(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 publice.

#M71

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#B

(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.

#CIN

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013](#) pentru aprobarea 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.*

#B

CAP. 3

Punerea pe piață

SECȚIUNEA 1

Autorizarea de punere pe piață

ART. 700*)

(1) Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

(2) Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(3) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), respectiv alin. (2), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), respectiv alin. (2), 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. 704](#) alin. (1) și ale [art. 852](#).

(4) 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.

(5) Autorizația prevăzută la alin. (1), respectiv alin. (2), este necesară și pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici și medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

#CIN

**) Conform [art. 862](#), prevederile [art. 700](#) alin. (2) se abrogă la data aderării României la Uniunea Europeană.*

#B

ART. 701

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. 702

(1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(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 Uniunii Europene.

(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 publice:

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;

#M71

i¹) 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. 754](#) 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;

#B

j) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);

- testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);

- studiilor clinice;

#M64

k) 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;*

k¹) 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;

#B

l) o declarație privind faptul că studiile clinice derulate în afara României și Uniunii Europene 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 publice;

m) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform [art. 708](#), o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile prevăzute la [art. 763](#), și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute la [art. 764](#), precum și prospectul, conform [art. 769](#);

n) un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în țara sa;

#M64

o) 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](#);

- rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu [art. 708](#) sau aprobat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în conformitate cu [art. 726](#) și prospectul propus în conformitate cu [art. 769](#) sau aprobat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în conformitate cu [art. 771](#);

- detalii ale oricărei decizii de refuzare a autorizării, pronunțate fie în Uniunea Europeană, fie într-o țară terță, precum și motivele acestei decizii;

#B

p) 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) nr. L 018 din 22 ianuarie 2000, însoțită de o copie a opiniei relevante a Agenției Europene a Medicamentelor.

#M64

q) *** Abrogată

#B

(5) Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. j) sunt însoțite de rezumate conform prevederilor [art. 709](#).

#M64

(6) *Sistemul de management al riscului menționat la alin. (4) lit. k¹) 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.*

#B

ART. 703

O cererea de autorizare de punere pe piață pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevăzute la [art. 702](#) și la [art. 704](#) 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-fică;

b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

ART. 704

(1) Prin derogare de la prevederile [art. 702](#) alin. (4) lit. j) 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 Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană 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 Uniunii Europene în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită autorității competente din statul membru al Uniunii Europene 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 Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(2) În înțelesul prezentului articol, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) medicament de referință - un medicament autorizat în conformitate cu [art. 700](#) și [702](#) ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană 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 cărei 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 publice, 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), (2), (3) și (4) și cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

ART. 705

Prin derogare de la prevederile [art. 702](#) alin. (4) lit. j) 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 Uniunea Europeană 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 publice; în acest caz, rezultatele testelor și studiilor vor fi înlocuite de literatura științifică corespunzătoare.

ART. 706

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. 702](#) alin. (4) lit. j), dar nu este necesară furnizarea referințelor științifice privind fiecare substanță activă.

ART. 707

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.

#M64

ART. 708

(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 acei 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. 704](#), 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 profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze orice reacții adverse suspectate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, menționat la [art. 819¹](#) alin. (1). Sunt disponibile modalități diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu [art. 819¹](#) alin. (1) prima teză.

#B

ART. 709

(1) Înaintea depunerii la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a rezumatelor detaliate prevăzute la [art. 702](#) 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.

(2) Persoanele având calificările tehnice și profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii științifice prevăzute la [art. 705](#) în conformitate cu condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice,

farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

SECȚIUNEA a 2-a

Dispozițiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

ART. 710

(1) Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform [art. 711](#), [712](#) și [713](#).

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la [art. 711](#), care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătății publice.

ART. 711

(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 alopatie pentru substanțele active a căror prezență într-un medicament alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

La momentul autorizării, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale stabilește clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

(2) Criteriile și regulile procedurale prevăzute la [art. 722](#) alin. (1), [art. 727](#) - 732, [824](#), [828](#) și [842](#) sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.

ART. 712

(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 Uniunii Europene;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare și secundare ale medicamentelor ce urmează să fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

ART. 713

(1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la [art. 711](#) alin. (1), sunt autorizate și etichetate conform prevederilor [art. 702](#) și [704 - 708](#).

(2) Dispozițiile [cap. X](#) sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepția celor prevăzute la [art. 711](#) alin. (1).

SECȚIUNEA a 3-a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională

ART. 714

(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. 716](#) 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. 695](#) pct. 31, 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform [art. 700](#) sau [711](#), prevederile prezentei secțiuni nu se aplică.

ART. 715

(1) Solicitantul și deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie stabiliți în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Pentru a obține o autorizare pentru utilizare tradițională, solicitantul depune o cerere la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

ART. 716

(1) Cererea trebuie să fie însoțită de:

a) informațiile și documentele următoare:

(i) cele prevăzute la [art. 702](#) alin. (4) lit. a) - i), m) și n);

(ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la [art. 702](#) alin. (4) lit.

j) prima liniuță;

(iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la [art. 708](#) pct. 4;

(iv) în cazul combinațiilor prevăzute la [art. 695](#) pct. 31 sau [art. 714](#) alin. (2), informațiile la care face referire [art. 714](#) 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 Uniunea Europeană 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 Uniunea Europeană; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trimite documentația relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranța, împreună cu un raport al expertului și, atunci când se solicită de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, se aplică prin analogie informațiilor și documentelor prevăzute la lit. a).

(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 s-a 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 Uniunea Europeană mai puțin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trimite documentația relevantă pentru susținerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale atunci când ia decizia sa finală.

ART. 717

(1) Fără a contraveni prevederilor [art. 721](#) alin. (1), [secțiunea a 5-a](#) a cap. III se aplică prin analogie autorizațiilor eliberate în conformitate cu [art. 714](#), cu condiția ca:

a) să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile [art. 721](#) 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. 719](#).

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la [art. 714](#), atunci când Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională trebuie să țină seama de

autorizațiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al Uniunii Europene în concordanță cu prevederile [cap. 2a](#) al Directivei 2001/83/CE.

ART. 718

(1) Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile [art. 714](#), [715](#) sau [716](#) 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. 714](#);
- 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) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

ART. 719

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(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. 716](#) alin. (1) lit. b), c) și d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile [art. 718](#) 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. 716](#) alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

#M64

ART. 720

(1) Dispozițiile [art. 697 lit. a\) și b\)](#), [art. 700 alin. \(1\)](#), [art. 709](#), [art. 722 alin. \(1\)](#), [art. 724](#), [725](#), [728](#), [730](#), [731](#), [748 - 761](#), [780 - 796](#), [812 - 820¹](#), [art. 823 alin. \(1\) și \(3\)](#), [art. 824](#), [828](#), [829](#), [830](#), [839](#), [840](#), [842](#), [art. 843 alin. \(2\)](#) și [art. 846](#), 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.*

#B

(2) În plus față de cerințele prevăzute la [art. 763 - 775](#), 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. 797 - 810](#), 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. 721

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) Până la momentul aderării României la Uniunea Europeană, reprezentanții Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale participă la activitățile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 nici o asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicații sau informații adecvate.

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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în legătură cu modificarea respectivă.

SECȚIUNEA a 4-a

Proceduri privind autorizarea de punere pe piață

#M64

ART. 722

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Uniunii Europene privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile [art. 736](#) - 747.

(2) În situația în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile [art. 736](#) - 747.

#M64

ART. 723

În situația în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este informată, în conformitate cu prevederile [art. 702](#) alin. (4) lit. o), că un alt stat membru al Uniunii Europene a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile [art. 736](#) - 747.

#B

ART. 724

Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile [art. 702](#) și [704](#) - 707, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

a) trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susținerea cererii este în concordanță cu [art. 702](#) și [704](#) - 707 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest scop și se asigură că metodele de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile ce însoțesc cererea, conform [art. 702](#) alin. (4) lit. i), sunt corespunzătoare;

c) poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoțește cererea cu elementele prevăzute la [art. 702](#) alin. (4) și la [art. 704](#) - 707; dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se prevalează de această opțiune, intervalul de timp prevăzut la [art. 722](#) 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;

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. 756](#).

ART. 725

Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:

a) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale verifică faptul că fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea [art. 702](#) alin. (4) lit. e) și/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea făcută potrivit prevederilor [art. 702](#) alin. (4) lit. i);

b) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se realizează și în localurile terților desemnați.

ART. 726

(1) La emiterea autorizației de punere pe piață deținătorul este informat de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind rezumatul caracteristicilor produsului, așa cum a fost el aprobat.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M64

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 726¹](#), [727](#) și [727¹](#), precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care aceasta îl autorizează.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(5) *** Abrogat

#M64

ART. 726¹

(1) În completarea dispozițiilor menționate la [art. 724](#), 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. 820¹](#).

(2) În autorizațiile de punere pe piață se stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (1).

#M64

ART. 727

(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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și a măsurilor care se impun.

(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.

#M64

ART. 727¹

(1) După acordarea autorizației de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate decide să impună deținătorului autorizației de punere pe piață următoarele:

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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale recomandă deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață implicați, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;

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. 820¹](#). 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) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(3) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale retrace sau confirmă obligația. În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M64

ART. 727²

În completarea dispozițiilor de la [art. 726¹](#) și [727¹](#), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M64

ART. 727³

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să includă în sistemul său de management al riscului condițiile menționate la [art. 726¹](#), [727](#) sau [727¹](#), după caz.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Agenția Europeană a Medicamentelor în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate sub rezerva condițiilor menționate la [art. 726¹](#), [727](#) sau [727¹](#), după caz.

#M64

ART. 728

(1) După emiterea autorizației de punere pe piață, deținătorul acesteia este obligat, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la [art. 702](#) alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a face posibilă fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale toate informațiile noi care ar putea atrage după sine modificarea informațiilor sau a documentelor menționate la [art. 702](#) alin. (4), [art. 704](#), [705](#), [706](#), [708](#) sau [art. 740](#) 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#B

ART. 729

(1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Deținătorul trebuie, de asemenea, să anunțe Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale dacă produsul încetează să fie pus pe piață fie temporar, fie permanent; o astfel de notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin două luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, cu excepția situațiilor excepționale.

(3) Pe baza solicitării Ministerului Sănătății Publice, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Ministerului Sănătății Publice toate datele privind volumul de vânzări al

medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

ART. 730*)

(1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (5) și (6), o autorizație de punere pe piață este valabilă 5 ani.

#M64

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#B

(3) Valabilitatea autorizației de punere pe piață reînnoite conform alin. (2) este de 5 ani.

(4) 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.

#M64

(5) Autorizația de punere pe piață reînnoită este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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).

#B

(6) 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.

(7) Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea.

(8) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (6) și (7); astfel de excepții trebuie riguros justificate.

(9) 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.

(10) Procedura de autorizare de punere pe piață a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

#CIN

**) Conform [art. 862](#), prevederile [art. 730](#) alin. (3) se abrogă la data aderării României la Uniunea Europeană.*

#B

ART. 731

Autorizarea de punere pe piață nu înlătură răspunderea civilă și penală a fabricantului și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață.

ART. 732

(1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor și documentelor prevăzute la [art. 702](#) și [704](#) - 707, 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. 702](#) și [704](#) - 707.

(3) Solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de acuratețea documentelor și datelor depuse.

ART. 733*)

Medicamentele autorizate în vederea punerii pe piață în Uniunea Europeană, prin procedura centralizată, recunoaștere mutuală sau descentralizată, se autorizează în România conform unor proceduri simplificate prezentate în reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

#CIN

**) Conform [art. 862](#), prevederile [art. 733](#) se abrogă la data aderării României la Uniunea Europeană.*

#B

ART. 734

Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

#M64

ART. 735

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale desemnează un reprezentant și un supleant în Grupul de coordonare, pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi. Reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(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. 819³](#), [819⁵](#), [819⁷](#), [819¹¹](#) și [819¹⁷](#);

c) examinarea problemelor referitoare la variațiile autorizațiilor de punere pe piață acordate de statele membre, în conformitate cu [art. 743](#).

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.

(3) Reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la Grupul de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Grupului și activitatea autorităților competente naționale.

(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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

[#M64](#)

[SECȚIUNEA a 5-a](#)

Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată

#B

ART. 736

(1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la [art. 702](#) și [704](#) - 708. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale Uniunii Europene unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al Uniunii Europene 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

(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),

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul și informează statul membru de referință în consecință.

(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

ART. 737

(1) Dacă, în perioada prevăzută la [art. 736](#) alin. (4), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană, care definesc riscul potențial grav pentru sănătatea publică.

(3) În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanților desemnați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, împreună cu reprezentanții celorlalte state membre menționate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru atingerea 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. 736](#) alin. (5).

(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. 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. 736](#) alin. (1).

(6) În situațiile prevăzute la alin. (3), dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

ART. 738

(1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor [art. 702](#) și [704](#) - 708 pentru autorizarea de punere pe piață a unui anume medicament și dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor în Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

#M64

ART. 739

(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 Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, statele membre ale Uniunii Europene, Comisia Europeană sau solicitantul ori deținătorul autorizației de punere pe piață, se adresează Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, pentru aplicarea procedurii prevăzute la [art. 32](#), [33](#) și [34](#) din Directiva 2001/83/CE.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sesizează Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuție și se pot aplica prevederile [art. 819¹⁰](#) alin. (2). Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la [art. 32](#) din Directiva 2001/83/CE. Recomandarea finală este transmisă Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura prevăzută la [art. 819¹¹](#). Dacă se consideră că este necesară luarea unor măsuri urgente, se aplică procedura prevăzută la [art. 819⁹](#) -

819^11. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, autoritatea competentă a altui stat membru interesat sau Comisia Europeană trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului se referă la o gamă 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. 743](#) numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune.

#B

ART. 740

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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.

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. 708](#);

b) orice condiții ce afectează autorizația, în înțelesul [art. 32](#) alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE;

c) detalii ale condițiilor recomandate sau restricțiilor privind siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului;

d) textul propus pentru etichetare și prospect.

ART. 741

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc un proiect de decizie însoțit de documentele prevăzute la [art. 740](#) 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.

ART. 742

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor în consecință.

ART. 743

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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și la toate statele membre ale Uniunii Europene care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

#M64

ART. 744 *** Abrogat

#M49

ART. 744¹*)

(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 Uniunii Europene, 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.

#CIN

*) Reproducem mai jos prevederile mențiunii privind transpunerea normelor comunitare din Legea nr. 115/2011 (#M49), prin care a fost introdus art. 744¹.

#M49

"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."

#B

ART. 745

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite Agenției Europene a Medicamentelor informațiile necesare pentru elaborarea și publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune.

ART. 746

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.

ART. 747

(1) Prevederile [art. 737](#) alin. (4) - (6) și ale [art. 738](#) - 742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la [art. 711](#).

(2) Prevederile [art. 736](#) - 742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la [art. 713](#) alin. (2).

CAP. 4

Fabricație și import

ART. 748

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(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. 830](#) se aplică în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație.

#M71

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale introduce informațiile privind autorizația prevăzută la alin. (1) în baza de date a Uniunii Europene menționată la [art. 823](#) alin. (6).

#B

ART. 749

(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. 725](#);

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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice;

d) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor [art. 757](#).

(2) Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susținerea celor declarate potrivit alin. (1).

ART. 750

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația de fabricație, care este valabilă 3 ani, numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor [art. 749](#) printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.

(2) Pentru a se asigura că cerințele prevăzute la [art. 749](#) 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. 751

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a primit solicitarea.

ART. 752

Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la [art. 749](#) 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. 753

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate conform [art. 749](#) și privind persoana calificată prevăzută la [art. 757](#); dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale exercită acest drept, aplicarea termenelor limită prevăzute la [art. 751](#) și [752](#) este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.

ART. 754

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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform [art. 749](#); în orice situație, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la [art. 757](#) este înlocuită neașteptat;

d) să permită inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale accesul în orice moment în unitățile sale;

e) să permită persoanei calificate prevăzute la [art. 757](#) să își exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare;

#M71

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. 756](#) 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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;

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.

#B

ART. 755

(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 publice, cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preced încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, așa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări științifice și tehnice identificate și comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

#M71

ART. 755¹

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(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 Uniunea Europeană potrivit prevederilor [art. 756](#) 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 Uniunea Europeană potrivit prevederilor [art. 756](#) 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 Uniunea Europeană;

(iii) în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informațiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere Uniunii Europene de către țara terță exportatoare. Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligațiilor prevăzute la [art. 702](#) și la [art. 754](#) 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. 823](#)².

(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. 756](#) lit. b), Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană dacă utilizează posibilitatea de a renunța la această cerință.

#M71

ART. 756

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale urmărește aplicarea:

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. 754](#) lit. f) și la [art. 755¹](#), adoptate de Comisia Europeană;

c) principiilor de bună practică de distribuție pentru substanțe active la care se face referire în [art. 754](#) 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. 754](#) lit. f), adoptate de Comisia Europeană.

#M71

ART. 756¹

(1) Elementele de siguranță menționate la [art. 763](#) 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. 763](#) 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. 695](#) pct. 23. Elementele de siguranță sunt considerate echivalente dacă respectă cerințele prevăzute în actele delegate adoptate de Comisia Europeană, prevăzute la [art. 763¹](#) 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(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](#) privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicată, cu modificările ulterioare.

#B

ART. 757

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 758](#), responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la [art. 760](#).

(2) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute la [art. 758](#), acesta poate să își asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

ART. 758

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că persoana calificată prevăzută la [art. 757](#) îndeplinește condițiile de calificare prevăzute la alin. (2) - (8).

(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. 760](#).

(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), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe adecvate ale subiectelor în discuție.

(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. 759

(1) O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire în [art. 757](#) 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. 758](#) poate continua acele activități în cadrul Uniunii Europene.

(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. 757](#), 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. 757](#), 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. 757](#).

(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.

#M71

ART. 760

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în [art. 757](#), fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la [art. 761](#), pentru următoarele:

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 Uniunea Europeană, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel 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 Uniunea Europeană, persoana calificată menționată la [art. 757](#) se asigură că elementele de siguranță menționate la [art. 763](#) 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.

#B

(2) În cazul medicamentelor importate dintr-o țară terță, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către Uniunea Europeană cu țara exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Uniunea Europeană 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.

ART. 761

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în [art. 757](#) a obligațiilor ce le revin.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

#M71

ART. 761¹*

(1) Importatorii, fabricanții și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în România trebuie să își înregistreze activitatea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității.

(4) Pe baza unei evaluări a riscului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate decide să efectueze o inspecție. În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu a notificat solicitantului că va efectua o inspecție, solicitantul poate începe activitatea.

(5) Persoanele menționate la alin. (1) transmit anual Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(6) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale introduce informațiile furnizate potrivit prevederilor alin. (2) în baza de date a Uniunii Europene menționată la [art. 823](#) alin. (6).

(7) Prezentul articol nu aduce atingere [art. 823](#).

#CIN

*) Conform [art. II](#) alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012 ([#M71](#)), persoanele prevăzute la [art. 761¹](#) alin. (1) care și-au început activitatea înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ depun formularul de

înregistrare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale până la data de 2 martie 2013.

#M71

ART. 761²

(1) Sub rezerva prevederilor [art. 696](#) alin. (1) și fără a aduce atingere [cap. VII](#), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(2) Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#B

ART. 762

Prevederile prezentului capitol se aplică și medicamentelor homeopate.

CAP. 5

Etichetare și prospect

ART. 763

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. 775](#); 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;

#M71

o) pentru medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice menționate la [art. 763^{^1}](#) 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.

#M71

ART. 763^{^1}

(1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elementele de siguranță menționate la [art. 763](#) 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. 763](#) 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) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale adoptă și aplică normele detaliate pentru elementele de siguranță prevăzute la [art. 763](#) lit. o), potrivit prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană privind măsuri de completare a prevederilor de la [art. 763](#) lit. o). Aceste norme stabilesc:

a) caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranță prevăzute la [art. 763](#) 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. 763](#) 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 Uniunea Europeană 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. 763](#) 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. 763](#) 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. 763](#) 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) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. (2) lit. b).

(5) În scopul rambursării contravalorii sau al respectării prevederilor cu privire la farmacovigilență, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic prevăzut la [art. 763](#) 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și, Ministerul Sănătății, după caz, pot utiliza informațiile conținute în sistemul de depozitare în format electronic prevăzut la alin. (2) lit. e).

În scopuri legate de siguranța pacienților, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate extinde domeniul de aplicare a măsurilor de siguranță menționate la [art. 763](#) lit. o) la orice medicament.

#B

ART. 764

(1) Informațiile prevăzute la [art. 763](#), 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. 763](#) și [772](#):

- denumirea medicamentului conform [art. 763](#) 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. 763](#) și [772](#) nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform [art. 763](#) 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. 765

Informațiile prevăzute la [art. 763](#), [764](#) și [772](#) trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

ART. 766

(1) Denumirea medicamentului, conform [art. 763](#) 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.

#M71

ART. 767

(1) *Cu respectarea prevederilor [art. 770](#), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 763¹](#) alin. (5).*

#B

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în [art. 775](#).

ART. 768

Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la [art. 769](#) și [772](#) sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

ART. 769

(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;

#M64

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. 819¹](#) alin. (1), direct Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, specificând diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronică, adresă poștală și/sau altele, în conformitate cu [art. 819¹](#) alin. (1) prima teză;

#B

- 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. 736](#) - 747 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. 775](#).

(3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri-țintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar și ușor de folosit.

ART. 770

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

ART. 771

(1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață trebuie depuse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale refuză autorizarea de punere pe piață dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informațiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

ART. 772

Ambalajul secundar și ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații menționate la [art. 763](#) și la [art. 769](#) alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

ART. 773

(1) Informațiile conținute în etichetare, prevăzute la [art. 763](#), [769](#) și [772](#), 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. 763](#) pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale Uniunii Europene.

(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.

#M64

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient sau în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate acorda o derogare totală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul să fie în limba română.

#B

ART. 774

Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale acestuia a rămas fără efect, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol.

ART. 775

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale Uniunii

Europene și cu părțile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:

- 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.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică prevederile acestui ghid detaliat.

ART. 776

(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. 763](#); 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. 777

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(2) Textul prospectului menționat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor [art. 769](#); 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. 778

Fără a contraveni prevederilor [art. 779](#), 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. 779

În plus față de mențiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la [art. 711](#) 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. 695](#) pct. 4; 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.

CAP. 6

Clasificarea medicamentelor

ART. 780

(1) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale specifică clasificarea medicamentelor în:

- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală;
- medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

În acest scop, se aplică criteriile prevăzute la [art. 781](#) alin. (1).

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale stabilește subcategoriile pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală, după cum urmează:

- 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. 781

(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) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de:

- a) doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentrația, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; și/sau
- b) alte circumstanțe de utilizare specificate.

(5) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu desemnează medicamente în subcategoriile menționate la [art. 780](#) 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.

ART. 782

Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la [art. 781](#).

ART. 783

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

ART. 784

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la [art. 781](#).

ART. 785

Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

ART. 786

Anual, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în [art. 783](#).

#M71

CAP. 7

Distribuția medicamentelor și brokerajul de medicamente

#M17

ART. 787

(1) *Cu respectarea prevederilor [art. 700](#), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că*

numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

(2) Cu respectarea prevederilor [art. 700](#), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu și prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României.

(3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor, precum și distribuția en detail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate:

a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau

b) de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform prevederilor prezentului titlu.

#M71

(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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(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.

#M71

ART. 788

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor angro de medicamente, care precizează sediul/sediile de pe teritoriul României pentru care este valabilă.

#M17

(2) Dacă persoanele autorizate să elibereze medicamentele către populație pot, conform legislației naționale, să se angajeze și în distribuție angro, aceste persoane trebuie să fie autorizate conform alin. (1).

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M71

(5) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale introduce informațiile privind autorizațiile menționate la alin. (1) în baza de date a Uniunii Europene menționată la [art. 823](#) alin. (6); la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat potrivit prevederilor alin. (1).

(6) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente și inspecția sediului/sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale care a acordat autorizația pentru sediul/sediile aflat/aflate pe teritoriul României.

#M17

(7) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare și informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

(8) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare.

(9) În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al Uniunii Europene conform prevederilor [art. 77](#) alin. (1) din Directiva 2001/83/CE nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și statul membru implicat.

(10) Inspectorii din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator.

(11) Contravaloarea probelor prelevate și costul analizelor efectuate se suportă conform [art. 823](#) alin. (1) lit. b).

#M17

ART. 789

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depășește 90 de zile de la data primirii cererii de către aceasta.

(2) În situația în care documentația depusă de solicitant este incompletă, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.

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

#B

ART. 790

Pentru a obține o autorizație de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

#M17

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;

#B

c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la [art. 791](#).

ART. 791

Deținătorii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la [art. 790](#) 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. 788](#) alin. (3);

#M17

c) în cazul distribuitorilor de medicamente angro, să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să furnizeze medicamente către populație în România;

#M71

c¹) 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. 763¹](#) alin. (3);

#M17

d) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu

distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;

#M71

e) 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. 763](#) lit. o);

#M17

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

g) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție de medicamente, precum și regulile de bună practică farmaceutică pentru medicamente, conform prevederilor [art. 795](#);

#M71

h) să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile lor;

i) să informeze imediat Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

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 aceasta activitate îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul act normativ.

#M17

ART. 792

(1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu trebuie să aplice unui deținător de autorizație de distribuție angro acordată de alt stat membru al Uniunii Europene nicio obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.

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

#B

(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.

#M71

ART. 793

(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. 763 lit. o).

#M17

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M17

ART. 794

Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerințe mai restrictive în legătură cu distribuția de:

- a) substanțe stupefiante și psihotrope pe teritoriul României;
- b) medicamente derivate din sânge;
- c) medicamente imunologice;
- d) medicamente radiofarmaceutice.

#M17

ART. 795

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție publicate de Comisia Europeană, precum și a regulilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislație.

#B

ART. 796

Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

#M71

ART. 796¹

Prevederile [art. 787](#) și [art. 791](#) lit. c) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe. Prevederile [art. 791](#) lit. b) și c¹) nu se aplică în cazul în care un medicament tranzitează direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Prevederile [art. 793](#) se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.

#M71

ART. 796^{2*}

(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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau alte autorități competente. Cerințele prevăzute la [art. 791](#) lit. d) - i) se aplică mutatis mutandis brokerajului de medicamente.

(2) Pot să facă brokeraj de medicamente doar persoanele înregistrate la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la orice modificări ale acestor informații. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale introduce informațiile menționate la prima teză într-un registru care este disponibil publicului.

(3) Ghidurile menționate la [art. 795](#) includ dispoziții specifice privind brokerajul.

(4) Prezentul articol nu aduce atingere [art. 823](#). Inspecțiile menționate la [art. 823](#) se realizează sub responsabilitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate decide să îl excludă din registrul prevăzut la alin. (2). Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale notifică persoana în cauză.

#CIN

**) Conform [art. II](#) alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012 ([#M71](#)), persoanele prevăzute la [art. 796²](#) alin. (2) care și-au început activitatea înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ depun formularul de înregistrare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale până la data de 2 martie 2013.*

#B

CAP. 8

Publicitatea

ART. 797

(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 distribuiri 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 nici un fel de afirmații cu caracter promoțional;

- informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

ART. 798

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România.

(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. 799

(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 Publice.

(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.

CAP. 9

Informarea publicului

ART. 800

(1) Cu respectarea prevederilor [art. 799](#), 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. 801

Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un 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. 799](#) 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. 802

- (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. 803

- (1) Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării aceluși produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puțin informațiile prevăzute la [art. 802](#) 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. 804

- (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. 809](#) 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. 805

(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 acelor 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 nici un 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. 806

Prevederile [art. 805](#) 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. 807

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. 808

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsuri adecvate și eficiente pentru monitorizarea publicității la medicamente, după cum urmează:

a) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicități care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest sens; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate și, în special, de interesul public:

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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aceasta poate să ceară:

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. 809

(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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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;

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. 804](#) alin. (2) și (3);

d) furnizează Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informațiile și asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;

e) se asigură că deciziile luate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sunt respectate imediat și complet.

(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. 810

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplică, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu.

ART. 811

(1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la [art. 711](#) alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile [art. 798](#) alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informațiile specificate la [art. 779](#) pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

CAP. 10

Farmacovigilența

#M64

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

#M64

ART. 812

(1) În cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se organizează și funcționează un sistem de farmacovigilență pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență și pentru participarea la activitățile de farmacovigilență ale Uniunii Europene. 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.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(3) Coordonarea și desfășurarea activităților sistemului de farmacovigilență se realizează prin structura de specialitate din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale participă, sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, la armonizarea și standardizarea internațională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenței.

#M64

ART. 813

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are următoarele atribuții:

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. 812](#) 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

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. 695](#) pct. 20 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.

#M64

ART. 814

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate reprezenta sau delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului capitol, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru. În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M64

ART. 815*)

(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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prevăzut la [art. 812](#) alin. (1).

(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. 726¹](#), [727](#) sau [727¹](#);

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 Uniunea Europeană și trebuie să fie responsabilă cu stabilirea și menținerea sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să trimită Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și Agenției Europene a Medicamentelor numele și detaliile de contact ale persoanei calificate.

(5) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alin. (4), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita numirea unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.

#CIN

*) Reproducem mai jos prevederile [art. III](#) alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 35/2012 ([#M64](#)).

#M64

"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."

#M64

ART. 816

(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. 815](#) alin. (3) lit. c), să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate impune deținătorului unei autorizații de punere pe piață obligația să opereze un sistem de management al riscului menționat la [art. 815](#) alin. (3) lit. c) dacă există suspiciuni privind riscurile care pot influența raportul risc-beneficiu al unui medicament autorizat. În acest context, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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.

(4) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va retrage sau va confirma obligația în cauză. În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 726¹](#) alin. (1) lit. a).

#M64

ART. 817

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale percepe tarife pentru activitățile legate de farmacovigilență, în condițiile [art. 857](#).

(2) Resursele financiare atrase din aceste activități sunt utilizate integral de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a piețelor.

(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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

#M64

SECȚIUNEA a 2-a

Transparență și comunicare

#M64

ART. 818

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale creează și gestionează un portal web național privind medicamentele, aflat în legătură electronică cu portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu [art. 26](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția publicului cel puțin următoarele:

- 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.*

#M64

ART. 818¹

(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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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.

(2) Cu excepția cazului în care, pentru protecția sănătății publice, sunt necesare anunțuri publice urgente, prin informare reciprocă, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează celelalte autorități

naționale competente, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, cu cel puțin 24 de ore înainte de difuzarea unui anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență.

(3) Sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(4) Atunci când Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M64

SECȚIUNEA a 3-a

Înregistrarea, raportarea și evaluarea datelor de farmacovigilență

#M64

PARAGRAFUL 1

Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate

#M64

ART. 819*)

(1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, în Uniunea Europeană 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 Uniunea Europeană. 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 Uniunea Europeană 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 Uniunea Europeană 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și cu celelalte autorități competente naționale pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

#CIN

**) Reproducem mai jos prevederile [art. III](#) alin. (2) - (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 35/2012 ([#M64](#)).*

#M64

"(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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."

#M64

ART. 819^{^1}

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale implică pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc, pentru a respecta prevederile [art. 813](#) alin. (1) lit. c) și e).

(2) În cazul rapoartelor transmise de un deținător al unei autorizații de punere pe piață pentru reacții adverse suspectate apărute pe teritoriul României, Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale implică deținătorul autorizației de punere pe piață în urmărirea rapoartelor.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

(4) În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite, 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), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(5) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(6) Cu excepția cazului în care se justifică din motive legate de activitatea de farmacovigilență, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu impune, în mod individual, deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață obligații suplimentare de raportare privind reacțiile adverse suspectate.

#M64

PARAGRAFUL al 2-lea

Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

#M64

ART. 819^{^2}*

(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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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.

(3) Prin derogare de la dispozițiile alin. (1) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață corespunzătoare medicamentelor menționate la [art. 704](#) alin. (1) sau la [art. 705](#) și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață emise în baza procedurilor simplificate pentru medicamentele menționate la [art. 711](#) sau [714](#) 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. 726¹](#) ori cu [art. 727](#); sau

b) la solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 819³](#) alin. (4) și la [art. 819⁵](#).

#CIN

*) Reproducem mai jos prevederile [art. III](#) alin. (6) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 35/2012 (**#M64**).

#M64

"(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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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."

#M64

ART. 819³

(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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale imediat, la cererea acesteia, sau în conformitate cu următoarele dispoziții:

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 Uniunea Europeană, începând de la care sunt calculate datele de transmitere.

Frecvența armonizată pentru transmiterea rapoartelor și data de referință pentru Uniunea Europeană 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 Uniunea Europeană 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 Uniunea Europeană 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 Uniunea Europeană 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 Uniunea Europeană 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), (5) și (6), intră în vigoare la 6 luni de la data unei astfel de publicări.

#M64

ART. 819⁴

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M64

ART. 819⁵

(1) În cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre și, în ceea ce privește cazurile care intră sub incidența [art. 819³](#) 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 Uniunea Europeană 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. 736](#) alin. (1).

(2) În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(3) După primirea observațiilor menționate la alin. (2), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M64

ART. 819⁶

În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce privește termenii autorizației de punere pe piață referitoare la medicamentul în cauză. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizația de punere pe piață.

#M64

ART. 819⁷

(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. 819⁵](#) 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. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 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.

(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. 81⁹5](#) 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale i se aplică prevederile

art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și autorităților competente din celelalte state membre în conformitate cu [art. 127a](#) din Directiva 2001/83/CE. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile [art. 741](#) - 742 și, respectiv, cu [art. 847](#).

#M64

PARAGRAFUL al 3-lea

Detectarea semnalului

#M64

ART. 819⁸

(1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia următoarele măsuri în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor:

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. 726¹](#), [727](#) sau [727¹](#);

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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M64

PARAGRAFUL al 4-lea

Procedura de urgență la nivelul Uniunii Europene

#M64

ART. 819⁹

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, autoritatea competentă dintr-un alt stat membru sau, după caz, Comisia Europeană pot iniția procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, informând celelalte autorități competente ale statelor membre ale Uniunii Europene, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, dacă consideră necesară aplicarea procedurii de urgență, ca urmare a evaluării datelor legate de farmacovigilență, în oricare dintre următoarele cazuri:

- 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 preocupările 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;*
- e) consideră că este necesar să se semnaleze o nouă contraindicație, să se reducă doza recomandată sau să se restrângă indicațiile.*

Agenția Europeană a Medicamentelor verifică dacă aspectele de siguranță privesc și alte medicamente decât cel menționat în informațiile transmise sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice. În cazul în care medicamentul(ele) în cauză este (sunt) autorizat(e) în mai mult de un stat membru, Agenția Europeană a Medicamentelor informează, fără întârzieri nejustificate, partea care a inițiat procedura despre rezultatul acestei verificări și se aplică procedurile menționate la [art. 819¹⁰](#) și [819¹¹](#). În alte cazuri, aspectele de siguranță sunt abordate de statul membru în cauză. Agenția Europeană a Medicamentelor sau statul membru, după caz, pune la dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (1) și [art. 819¹⁰](#) și [819¹¹](#), în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză

pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(3) În orice stadiu al procedurii prevăzute la [art. 819¹⁰](#) - 819¹¹, 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), 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.

(4) 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.

(5) În momentul în care comunică informațiile menționate la alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția Agenției Europene a Medicamentelor toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o.

#M64

ART. 819¹⁰

(1) După primirea informațiilor în conformitate cu [art. 819⁹](#) alin. (1), Agenția Europeană a Medicamentelor anunță public deschiderea procedurii prin intermediul portalului web european privind medicamentele. În paralel, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și celelalte state membre pot anunța public deschiderea procedurii, fiecare pe portalul lor web național privind medicamentele. Anunțul precizează problema care a fost înaintată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu [art. 819⁹](#), medicamentele și, dacă este cazul, substanțele active în cauză. 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.

(2) *Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului evaluează situația prezentată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu [art. 819⁹](#). 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.

#M64

ART. 819¹¹

(1) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu [art. 819⁹](#) 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 farmacovigență 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 toate acestea, prin derogare de la [art. 34](#) alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, se poate aplica procedura menționată la [art. 121](#) alin. (2) din Directiva 2001/83/CE. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene.

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 farmacovigență 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. 819^A](#) 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale i se aplică prevederile [art. 33](#) și [34](#) din Directiva 2001/83/CE. Prin derogare de la [art. 34](#) alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, 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. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile [art. 741](#) - 742 și, respectiv, cu [art. 847](#) din prezentul titlu.

#M64

PARAGRAFUL al 5-lea

Publicarea evaluărilor

#M64

ART. 819¹²

Concluziile finale ale evaluării, recomandările, opiniile și deciziile menționate la [art. 819²](#) - 819¹¹ sunt făcute publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele, gestionat de Agenția Europeană a Medicamentelor.

#M64

SECȚIUNEA a 4-a

Supravegherea studiilor de siguranță postautorizare

#M64

ART. 819¹³

(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. 726¹](#) sau [727¹](#) 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 Uniunii Europene 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) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(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. 728](#). 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. 819²](#).

(8) [Art. 819¹⁴](#) - 819¹⁷ se aplică exclusiv studiilor menționate la alin. (1), care sunt efectuate în temeiul unei obligații impuse în conformitate cu [art. 726¹](#) sau [727¹](#).

[#M64](#)

[ART. 819¹⁴](#)

(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. 727¹](#). Pentru asemenea studii, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, emite:

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 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.

[#M64](#)

ART. 819¹⁵

După începerea studiului, orice amendamente semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M64

ART. 819¹⁶

(1) După încheierea studiului, un raport final al studiului este transmis Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, a acordat o derogare scrisă.

(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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere de variație a autorizației de punere pe piață.

(3) Alături de raportul final privind studiul, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic.

#M64

ART. 819¹⁷

(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](#), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 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. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile [art. 741](#) - 742 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.

#M64

SECȚIUNEA a 5-a

Punere în aplicare și ghiduri

#M64

ART. 820

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 702](#) alin. (4) și la [art. 812](#), [815](#), [816](#), [819](#), [819¹](#), [819²](#), [819⁸](#), [819¹⁴](#) și [819¹⁶](#):

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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și de către deținătorul autorizației de punere pe piață;

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 revizuiți în vederea adaptării la progresul științific și tehnic. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M64

ART. 820¹

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și alte părți interesate pentru elaborarea următoarelor ghiduri, în scopul facilitării desfășurării activităților de farmacovigilență în cadrul Uniunii Europene:

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.

#B

CAP. 11

Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană

ART. 821

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 și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sângelui și care modifică [Directiva 2001/83/CE](#).

ART. 822

Ministerul Sănătății Publice 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 Publice notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.

CAP. 12

Supraveghere și sancțiuni

#M71

ART. 823

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură, în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentului, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții, dacă este cazul, neanunțate; după caz, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Această cooperare constă în schimburi de informații cu Agenția Europeană a Medicamentului cu privire la inspecțiile planificate și la cele care au avut loc. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, statele membre și Agenția Europeană a Medicamentului cooperează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe. Inspecțiile includ și inspecțiile menționate la alin. (1¹) - (1⁶).

(1¹) Fabricanții din Uniunea Europeană sau din țări terțe și distribuitorii angro de medicamente trebuie să facă obiectul unor inspecții repetate.

(1²) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 754](#) lit. f) și la [art. 756](#) lit. b) și c), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate face inspecții la localurile aparținând:

- a) fabricanților și distribuitorilor de substanțe active aflați în țări terțe;*
- b) fabricanților și importatorilor de excipienți.*

(1³) Inspekțiile menționate la alin. (1¹) și (1²) pot fi efectuate atât în Uniunea Europeană, cât și în țări terțe, la cererea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, a unui stat membru, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentului.

(1⁴) Inspekțiile pot să aibă loc și la localurile aparținând deținătorilor de autorizații de punere pe piață și brokerilor de medicamente.

(1⁵) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate răspunde solicitărilor Comisiei Europene sau Agenției Europene a Medicamentului pentru efectuarea unei astfel de inspecții în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din Farmacopeea Europeană.

(1⁶) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime, la cererea expresă a acestora.

(1⁷) Inspekțiile se efectuează de către personal cu atribuții de inspector angajat al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care este împuternicit:

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. 725](#);

b) să preleveze probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau de unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau de laboratoare recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se suportă din bugetul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

c) să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile relevante ale legislației naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor 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](#).

(1⁸) Inspekțiile trebuie să se efectueze în conformitate cu ghidurile menționate la [art. 823¹](#).

#B

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M71

(3) După fiecare inspekție menționată la alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să raporteze dacă entitatea inspectată respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la [art. 756](#) și [795](#), 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să îi acorde entității în cauză inspectate posibilitatea de a prezenta observații.

(4) Fără a contraveni altor acorduri încheiate între Uniunea Europeană și țări terțe, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Comisia Europeană sau Agenția Europeană a Medicamentului poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții potrivit prevederilor prezentului articol.

(5) În termen de 90 de zile de la inspekția efectuată potrivit prevederilor alin. (1), entității 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 inspekțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeei Europene, se întocmește un certificat de bună practică de fabricație.

(6) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale introduce certificatele de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție eliberate în baza de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentului în numele Uniunii Europene. În temeiul [articolului 761¹](#) alin.

(7), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(7) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (1⁷) 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 Uniunii Europene menționată la alin. (6).

(8) Inspecțiile prevăzute la alin. (17) lit. d) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al Uniunii Europene, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentului.

#M64

(9) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (1) 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, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă posibilitatea de a prezenta comentarii. În acest caz, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează celelalte state membre, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană. Dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsurile necesare pentru a garanta că deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

#M71

ART. 823¹

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică ghidurile detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la [art. 823](#), adoptate de Comisia Europeană; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transpune forma și conținutul autorizației menționate la [art. 748](#) alin. (1) și la [art. 788](#) alin. (1), ale rapoartelor menționate la [art. 823](#) alin. (3), ale certificatelor de bună practică de fabricație și ale certificatelor de bune practici de distribuție menționate la [art. 823](#) alin. (5), stabilite de Agenția Europeană a Medicamentului.

#M71

ART. 823²

(1) În contextul [art. 755¹](#) 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 Uniunea Europeană, care prin controlul și activitățile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniunea Europeană.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale colaborează cu Comisia Europeană, cu Agenția Europeană a Medicamentului și cu

autoritățile competente din celelalte state membre pentru realizarea evaluării prevăzute la alin. (1).

#B

ART. 824

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 702](#) alin. (4) lit. i).

ART. 825

În scopul implementării prevederilor [art. 824](#), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate cere fabricanților de produse imunologice să depună la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform [art. 760](#).

ART. 826

(1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că este necesar în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru:

- 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest scop, înainte de punerea pe piață, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competentă a aceluși stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

(2) În interesul sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

ART. 827

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(2) În acest scop, fabricanții notifică Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau din plasmă umană.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform [art. 724](#), fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

#M71

ART. 828

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(2) O autorizație de punere pe piață poate fi suspendată, retrasă ori modificată și dacă datele de susținere a cererii prevăzute la [art. 702](#), [704](#), [705](#), [706](#), [707](#) sau [708](#) sunt incorecte ori nu au fost modificate potrivit prevederilor [art. 728](#), în cazul în care condițiile prevăzute la [art. 726¹](#), [727](#) sau [727¹](#) nu au fost îndeplinite ori în cazul în care controalele prevăzute la [art. 824](#) 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. 702](#) alin. (4) lit. e) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise conform [art. 702](#) alin. (4) lit. i).

#M64

ART. 829

(1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la [art. 828](#), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață dacă se observă că:

- 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) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piață în cazul acelor serii care fac obiectul disputei.

(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), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

#M71

ART. 829¹

(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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 suspectată și riscurile implicate.

(4) Până la data de 22 iulie 2013, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite Comisiei Europene informații detaliate privind reglementările naționale adoptate în baza prezentului articol.

#B

ART. 830

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la [art. 749](#) nu mai este îndeplinită.

(2) În plus față de măsurile prevăzute la [art. 829](#), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 750](#), [754](#), [760](#) și [824](#) nu mai sunt respectate.

#M71

ART. 830^1

Până la 2 ianuarie 2013, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M71

ART. 830^2

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M71

ART. 830^{^3}

Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autoritățile vamale.

#B

ART. 831

Prevederile prezentului capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

ART. 832

(1) Unitățile de distribuție angro și en detail au obligația de a informa Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare.

(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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

ART. 833

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz.

ART. 834*)

(1) Contrafacerea sau punerea în circulație de medicamente fără respectarea prevederilor prezentului titlu constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 3 ani.

(2) Dacă medicamentele contrafăcute sau puse în circulație fără respectarea prevederilor prezentului titlu sunt vătămătoare sănătății, fapta se pedepsește cu închisoare de la un an la 8 ani.

(3) Dacă faptele prevăzute la alin. (1) sau (2) au avut ca urmare îmbolnăvirea sau agravarea bolii unei persoane, pedeapsa este închisoarea de la 2 ani la 8 ani, iar dacă a avut ca urmare decesul, pedeapsa este închisoarea de la 5 ani la 15 ani.

#CIN

*) Conform [art. 176 pct. 7](#) și [art. 247](#) din [Legea nr. 187/2012 \(#M68\)](#), începând cu data de 1 februarie 2014 (data intrării în vigoare a [Legii nr. 286/2009](#) privind Codul penal), [articolul 834](#) se abrogă.

#B

ART. 835*)

(1) Nerespectarea de către personalul calificat în studiul clinic al medicamentelor a Regulilor de bună practică în studiul clinic constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 6 luni sau cu amendă de la 10.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON).

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și nerespectarea Regulilor de bună practică în studiul clinic atrag răspunderea penală a acestuia și se pedepsesc cu închisoare de la un an la 2 ani.

(3) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) sau (2) a avut ca urmare decesul, îmbolnăvirea sau agravarea bolii ori vătămarea integrității corporale a unei persoane, pedeapsa este închisoarea de la 2 ani la 5 ani.

#CIN

*) Conform art. 176 pct. 8 și art. 247 din *Legea nr. 187/2012 (#M68)*, începând cu data de 1 februarie 2014 (data intrării în vigoare a Legii nr. 286/2009 privind Codul penal), articolul 835 va avea următorul cuprins:

#M68

"ART. 835

(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 Agenției Naționale a Medicamentului se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă."

#M17

ART. 836

(1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

#M71

a) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului, și cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de fabricație de medicamente fără autorizație de fabricație emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; se sancționează cu aceeași amendă distribuitorul angro și cu închiderea unității de distribuție angro a medicamentelor care funcționează fără autorizație emisă de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

#M17

b) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, în cazul nerespectării Regulilor de bună practică de laborator de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

#M71

c) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro, după caz, pentru practicarea în cadrul unității de fabricație ori de distribuție angro a medicamentelor a altor activități decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuția efectuată de fabricant sau de distribuitorii angro de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (distribuitori angro) sau de Ministerul Sănătății (farmacii, drogherii, alte unități autorizate să desfășoare activități în domeniul sanitar) în condițiile legii, distribuirea de către distribuitor către drogherii a altor medicamente decât cele care se eliberează fără prescripție medicală, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea prevederilor referitoare la inscripționarea și prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producție sau de distribuție, nerespectarea regulilor de bună practică în activitatea de farmacovigilență desfășurată de deținătorul autorizației de punere pe piață, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție angro, precum și nerespectarea prevederilor referitoare la inscripționarea și prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de fabricație/import sau de distribuție, nerespectarea bunei practici în activitatea de farmacovigilență desfășurată de deținătorul autorizației de punere pe piață, nerespectarea condițiilor de păstrare a medicamentelor, nerespectarea legislației privind exportul, donația și furnizarea de mostre de medicamente;

d) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro în cazul nerespectării condițiilor de autorizare a unității de fabricație/import, distribuție de medicamente ori în cazul nerespectării Ghidului privind buna practică de fabricație și a Ghidului privind buna practică de distribuție angro;

#M17

e) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, în cazul fabricării și distribuției medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora, în cazul nerespectării prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către fabricanți și distribuitori, precum și în cazul deținerii și

distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiză necorespunzător;

#M71

f) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează; se sancționează cu aceeași amendă lipsa din unitățile de distribuție a persoanei responsabile cu calitatea sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează, în cazul unităților de distribuție autorizate pentru activități de procurare/comercializare;

g) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea autorizației fabricantului/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) și e);

h) cu amendă de la 5.000 lei la 20.000 lei și suspendarea autorizației de distribuție angro, în cazul nerespectării Ghidului de bună practică de distribuție angro, până la remedierea deficiențelor constatate; se sancționează cu aceeași amendă brokerii care nu respectă dispozițiile specifice din Ghidul de bună practică de distribuție angro;

#M17

i) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de punere pe piață care privesc eliberarea sau utilizarea medicamentului, precum și pe acelea referitoare la utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a medicamentului, nu raportează la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale reacțiile adverse, nu transmite la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale rapoartele periodice actualizate privind siguranța medicamentelor, modificările (variațiile) la termenii autorizațiilor de punere pe piață, nu notifică Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind data de comercializare efectivă sau data la care medicamentul încetează să mai existe pe piață, nu furnizează Ministerului Sănătății Publice sau, după caz, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale date referitoare la volumul de vânzări și volumul de prescrieri ale medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu;

#M71

*î) *** Abrogată*

#M17

j) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care importatorii nu își respectă angajamentul privind transmiterea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a situației exacte a fiecărui import, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare;

k) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei nedepunerea în termen de 6 luni de la finalizare a oricăror alte studii sponsorizate de deținătorul autorizației de punere pe piață care implică utilizarea la populația pediatrică a unui medicament acoperit de o autorizație de punere pe piață, indiferent dacă au fost sau nu efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică agreat;

#M71

l) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 și interzicerea activității în cazul în care brokerii nu informează Agenția Națională a Medicamentului cu privire la desfășurarea activității de brokeraj de medicamente/substanțe farmaceutice active pe teritoriul României;

m) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea temporară a autorizației, pentru o perioadă de 6 luni, în situația în care importatorii nu își respectă angajamentul privind transmiterea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a situației importurilor și în cazul în care fabricanții/importatorii/distribuitorii angro nu își respectă angajamentul privind transmiterea la Agenția Națională a Medicamentului a situației medicamentelor distribuite, potrivit prevederilor legislației în vigoare;

n) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în caz de nerespectare a obligației prevăzute la [art. 729](#) alin. (2);

o) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, în cazul eliberării incorecte, de către persoana calificată a fabricantului/importatorului, a seriei de medicament fabricate/importate în România;

p) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea certificatului care atestă calitatea de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenției constatate, prevăzute la lit. n); ridicarea suspendării se va face numai pe baza furnizării unei dovezi că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puțin o instruire relevantă;

q) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată investigatorului și suspendarea studiului în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României care nu sunt autorizate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) sau pentru care Comisia Națională de Etică sau Comisia Instituțională de Etică nu a emis o opinie favorabilă;

r) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată investigatorului și suspendarea studiului în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României în unități care nu sunt autorizate de către Ministerul Sănătății pentru a putea efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

s) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei aplicată sponsorului în cazul aprovizionării unui investigator/unei instituții cu medicamentul pentru investigație clinică înainte ca acesta să obțină toată documentația necesară (de exemplu,

aprobarea Comisiei Naționale de Etică sau Comisiei Instituționale de Etică și a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale);

ș) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei aplicată sponsorului în cazul în care nu își îndeplinește obligațiile care îi revin privind evaluarea siguranței medicamentului pentru investigație clinică pe parcursul studiului;

t) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei aplicată investigatorului în cazul în care nu își îndeplinește obligațiile care îi revin privind raportarea evenimentelor adverse grave, apărute după administrarea medicamentului pentru investigație clinică pe parcursul studiului;

ț) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei în cazul nepermitterii accesului personalului cu atribuții de inspector al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la documentele și la facilitățile unității inspectate;

u) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanțe active în cazul nerespectării dispozițiilor din prezenta lege referitoare la fabricația, importul, distribuirea și exportul substanțelor active;

v) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată fabricantului de medicamente în cazul nerespectării prevederilor [art. 754](#) lit. f).

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și de către Ministerul Sănătății, după caz.

#B

ART. 837

Dispozițiile [art. 836](#) 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. 838

Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.

CAP. 13

Dispoziții generale

ART. 839

(1) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale Uniunii Europene informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate la [art. 748](#) și [788](#), în certificatele menționate la [art. 823](#) alin. (5) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.

#M64

(2) *În urma unor solicitări justificate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite electronic rapoartele menționate la [art. 823](#) alin.*

(3) *autorității competente dintr-un alt stat membru sau Agenției Europene a Medicamentelor.*

#B

(3) Concluziile obținute conform [art. 823](#) alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul Uniunii Europene. Totuși, în cazuri excepționale, dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecție efectuată în conformitate cu [art. 823](#) alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor.

ART. 840

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 interzicere 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.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și autorităților competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene 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, împreună cu motivele care au determinat această acțiune, dacă aceasta are legătură cu eficacitatea medicamentului sau cu protecția sănătății publice; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că această informație este adusă la cunoștință Agenției Europene a Medicamentelor.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

#M64

(4) *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia în considerare lista publicată anual de Agenția Europeană a Medicamentelor pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizațiile de punere pe piață, a căror distribuție a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață.*

#B

ART. 841

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică cu statele membre ale Uniunii Europene și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și al Uniunii Europene și, în special, informațiile menționate la [art. 839](#) și [840](#).

ART. 842

(1) Orice decizie menționată în prezentul titlu, care este luată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, trebuie să menționeze în detaliu motivele pe care se bazează.

(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. 843

(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, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piață decât pe baza condițiilor prevăzute la [art. 829](#) și [830](#).

ART. 844

(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 Uniunii Europene conform [Directivei 2001/83/CE](#), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piață a medicamentului respectiv.

#M64

(2) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate decide că dispozițiile [art. 773](#) alin. (1) și (2) nu se aplică medicamentelor autorizate în temeiul alin. (1).

(3) Înainte de a acorda o astfel de autorizație de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia următoarele măsuri:

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 Uniunii Europene să furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la [art. 21](#) alin. (4) din Directiva 2001/83/CE 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.

#B

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

ART. 845

(1) Pentru a garanta independența și transparența, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au nici un interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese.

(2) În plus, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

ART. 846

(1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să se conformeze următoarelor condiții:

- 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. 726](#).

(2) Dacă fabricantul nu deține o autorizație de punere pe piață, acesta furnizează Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o declarație în care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piață.

#M64

ART. 847

În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale implementează condițiile

sau restricțiile prevăzute în deciziile Comisiei Europene adresate statelor membre pentru punerea în aplicare a acestora.

#M17

ART. 848

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

#B

ART. 849

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, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 850

Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății Publice, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

#M17

ART. 851

Ministerul Sănătății Publice stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății publice, 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).

#B

CAP. 14

Dispoziții finale și tranzitorii

ART. 852

(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 Uniunii Europene 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. 702](#) alin. (4) lit. j), 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 Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană 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 Uniunii Europene, respectiv cel puțin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în Uniunea Europeană 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 Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană 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 Uniunii Europene în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat ori faptul că medicamentul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită autorității competente din statul membru al Uniunii Europene 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.

(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 nici unul dintre statele membre ale Uniunii Europene 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) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referință.

(9) În înțelesul prezentului articol, termenii medicament de referință și medicament generic vor avea același înțeles ca în [art. 704](#) alin. (2).

ART. 853

În privința procedurii de autorizare de punere pe piață, pentru cererile depuse la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

[ART. 854](#)

La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitantii plătesc la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale [#M1](#) o taxă de autorizare de punere pe piață de 1.000 euro [#B](#) sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României, care se virează la bugetul de stat.

ART. 855

Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor [art. 771](#) alin. (3).

[#M17](#)

[ART. 856](#)

La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, unitățile de distribuție plătesc în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale tariful privind autorizația de funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.

[#B](#)

ART. 857

Tarifele propuse de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

[#M17](#)

[ART. 858](#)

Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de distribuție sau a altor tipuri de inspecție sunt asigurate din bugetul propriu.

#B

ART. 859

Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la [art. 704](#) alin. (1) se aplică medicamentelor de referință pentru care au fost depuse cereri de autorizare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau în statele membre ale Uniunii Europene după data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după data de 20 noiembrie 2005.

ART. 860

Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

ART. 861

(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 de [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.

ART. 862

Următoarele prevederi ale prezentului titlu se abrogă la data aderării României la Uniunea Europeană:

- [art. 700](#) alin. (2);
- [art. 730](#) alin. (3);
- [art. 733](#);
- [art. 735](#) alin. (2)*);
- [art. 787](#) alin. (1)*).

#CIN

**) După data aderării României la Uniunea Europeană, prin acte normative ulterioare, au fost modificate [art. 735](#) și [787](#).*

#M64

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 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, [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, [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.

#B

ART. 863

Prezenta lege intră în vigoare astfel:

a) la 3 zile de la publicare: [titlul XI](#) "Finanțarea unor cheltuieli de sănătate", [titlul XII](#) "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România", [titlul XIII](#) "Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România", [titlul XIV](#) "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România", precum și [art. 704](#) alin. (2) și [art. 852](#);

b) la 30 de zile de la publicare: [titlul I](#) "Sănătatea publică", [titlul II](#) "Programele naționale de sănătate", [titlul V](#) "Asistența medicală comunitară", [titlul VII](#) "Spitalele", [titlul VIII](#) "Asigurările sociale de sănătate", [titlul XVI](#) "Înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București";

c) la 90 de zile de la publicare: [titlul III](#) "Asistența medicală primară", [titlul IV](#) "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat", [titlul VI](#) "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic", [titlul IX](#) "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate", [titlul X](#) "Asigurările voluntare de sănătate", [titlul XV](#) "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice", [titlul XVII](#) "Medicamentul";

d) de la data aderării României la Uniunea Europeană: [art. 700](#) alin. (1), [art. 702](#) alin. (2), [art. 704](#) alin. (5), [art. 710](#) alin. (2), [art. 716](#) alin. (1) lit. c), [art. 716](#) alin. (4), [art. 717](#) alin. (2), [art. 718](#) alin. (2), [art. 719](#) alin. (1), [art. 721](#) alin. (1) și (3), [art. 722](#) alin. (1) teza a doua, [art. 722](#) alin. (2), [art. 723](#), [art. 726](#) alin. (3), [art. 726](#) alin. (4) teza a doua, [art. 727](#) alin. (3), [art. 730](#) alin. (5) - (8), [art. 735](#) alin. (1), [art. 736](#) - 747, [art. 748](#) alin. (4), [art. 749](#) alin. (1) lit. b), [art. 759](#) alin. (1), [art. 767](#), [art. 768](#), [art. 769](#) alin. (1) lit. f) pct. (vi), [art. 769](#) alin. (1) lit. g), [art. 769](#) alin. (3), [art. 771](#) alin. (3), [art. 775](#), [art. 785](#), [art. 786](#), [art. 787](#) alin. (3) lit. a), [art. 787](#) alin. (4), [art. 788](#) alin. (4), [art. 788](#) alin. (6) teza a doua, [art. 788](#) alin. (7), [art. 791](#) lit. g), [art. 792](#) alin. (1), [art. 792](#) alin. (3), [art. 813](#), [art. 814](#), [art. 816](#) alin. (6) teza a doua, [art. 817](#), [art. 822](#), [art. 823](#) alin. (4), [art. 823](#) alin. (6) - (8), [art. 839](#), [art. 840](#) alin. (2) - (4), [art. 844](#), [art. 845](#) alin. (2) și [art. 848](#);

#M3

e) la data aderării României la Uniunea Europeană: [art. 320](#) - 329;

#B

f) la un an de la data aderării României la Uniunea Europeană: [art. 766](#).

#CIN

NOTE:

1. Reproducem mai jos prevederile [art. II](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 69/2009 ([#M27](#)).

#M27

"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."

#CIN

2. Reproducem mai jos prevederile [art. II](#) din Legea nr. 91/2010 ([#M34](#)).

#M34

"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."

#CIN

3. Reproducem mai jos prevederile [art. IV](#), [art. VI](#) și [art. VII](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 48/2010 ([#M35](#)).

#M35

"ART. IV

(1) Ministerul Sănătății și ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie vor lua măsuri pentru înființarea consiliilor de administrație din cadrul spitalelor, în

conformitate cu prevederile prezentei ordonanțe de urgență, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a acesteia.

(2) Consiliile de administrație, înființate în conformitate cu prevederile alin. (1), sunt obligate ca în termen de 30 de zile de la înființare să organizeze concurs pentru ocuparea funcției de manager.

(3) Până la ocuparea prin concurs a funcției de manager, conducerea spitalelor se realizează de către manageri interimari, potrivit prevederilor [art. 178](#) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(4) În termen de 30 de zile de la numirea managerilor selectați prin concurs, aceștia sunt obligați să organizeze concurs pentru ocuparea funcțiilor specifice comitetului director.

(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 și din rețeaua ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie se asigură în conformitate cu prevederile prezentei ordonanțe de urgență.

(6) Prevederile alin. (2) - (5) nu se aplică funcțiilor de manager și funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, ocupate prin concurs sau licitație publică la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență. În aceste cazuri contractele de management, respectiv de administrare vor înceta în cazurile și situațiile prevăzute de lege."

#M35

"ART. VI

Persoanele care își desfășoară activitatea în unitățile sanitare publice prevăzute la [art. 19](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008, cu modificările și completările ulterioare, își păstrează drepturile și obligațiile deținute la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență."

#M35

"ART. VII

(1) Plata sumei de 673.903 mii lei, reprezentând obligațiile unităților sanitare publice cu paturi din rețeaua Ministerului Sănătății către furnizorii de bunuri și servicii, înregistrate peste termenul de scadență, la data de 31 martie 2010, se efectuează din sumele aprobate în bugetul Ministerului Sănătății de la bugetul de stat, alocate prin transferuri în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(2) Suma prevăzută la alin. (1) se plătește eșalonat, în ordine cronologică, pe o perioadă de 90 de zile, începând cu data intrării în vigoare a prezentului act normativ.

(3) Condițiile și modalitățile de stingere a obligațiilor de plată ale unităților sanitare cu paturi, înregistrate la data de 31 martie 2010, se aprobă prin ordin

comun al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

(4) Ministerul Finanțelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea ordonatorului principal de credite, sumele corespunzătoare în volumul și structura bugetului de stat, aprobat Ministerului Sănătății pe anul 2010.

(5) Autoritățile administrației publice locale sunt abilitate să dispună măsurile necesare pentru a preîntâmpina apariția unor noi obligații restante de plată, la nivelul unităților sanitare din rețeaua proprie, precum și pentru stingerea obligațiilor de plată înregistrate la nivelul acestor unități, începând cu data încheierii protocoalelor de predare-preluare."

#CIN

4. Reproducem mai jos prevederile art. VI și art. VII din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010 (#M37).

#M37

"ART. VI

(1) În termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, instituțiile publice supuse reorganizării încheie protocoale de predare-primire.

(2) Protocoalele de predare-primire prevăzute la alin. (1) cuprind creditele bugetare rămase neutilizate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, structurile de personal preluate, patrimoniul aferent instituțiilor care predau/fuzionează.

(3) Institutul Național de Sănătate Publică preia patrimoniul Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății pe baza bilanțului contabil de închidere al acestuia, însoțit de bilanța de verificare sintetică, contul de rezultat patrimonial, situația fluxurilor de trezorerie și celelalte anexe, ce se întocmesc la finele anului, împreună cu protocolul de predare-primire, încheiat în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale preia patrimoniul Agenției Naționale a Medicamentului și al Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale pe baza bilanțului contabil de închidere al acestora, însoțit de bilanța de verificare sintetică, contul de rezultat patrimonial, situația fluxurilor de trezorerie și celelalte anexe, ce se întocmesc la finele anului, împreună cu protocolul de predare-primire, încheiat în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență."

#M37

"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."

#CIN

5. Reproducem mai jos prevederile art. IX din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 71/2011 (#M51).

#M51

"ART. IX

Prin legea de salarizare pentru anul 2012 se va reglementa modul de compensare a stimulentei de care beneficia personalul din instituțiile și autoritățile publice, în temeiul actelor normative prevăzute la art. I - VIII."

#CIN

6. Reproducem mai jos prevederile art. 10 al art. II din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 80/2010, aprobată cu modificări prin Legea nr. 283/2011 (#M56).

#M56

"ART. 10

(1) Începând cu anul 2012, salariile de bază ale personalului din instituțiile și autoritățile publice care beneficia de stimulente în temeiul actelor normative prevăzute la art. I - VIII*) din 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 se calculează prin includerea în acestea a nivelului mediu lunar al acestor drepturi plătite în anul 2010.

(2) Prin ordin/decizie a ordonatorului principal de credite se stabilesc procedura și criteriile pe baza cărora se stabilesc noile salarii de bază.

(3) Sumele care vor fi incluse în salariile de bază conform alin. (1), în mod cumulativ pe ordonator de credite, la nivelul anului 2012, nu pot depăși nivelul fondului total de stimulente plătite în anul 2010.

(4) Prevederile alin. (1) nu se aplică în cazul personalului din cadrul autorităților și instituțiilor publice care beneficiază de prevederile art. 14 din Legea nr. 285/2010 privind salarizarea în anul 2011 a personalului plătit din fonduri publice."

#CIN

*) Legea nr. 95/2006 a fost modificată prin art. VIII pct. 6 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 71/2011 (#M51).

#CIN

7. Reproducem mai jos prevederile art. VII, precum și ale mențiunii privind transpunerea normelor comunitare din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012 (#M71), cu modificările ulterioare.

#M71

"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."

#CIN

*) Conform art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 7/2013 (#M77), termenele prevăzute la literale a) și b) ale articolului VII din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2012 (#M71) se prorogă până la data de 31 martie 2013, inclusiv.

#M71

*

"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."

#B

ANEXA 1

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata), informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor donării de organe și/sau țesuturi și/sau celule, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare, declar că sunt de acord cu donarea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule: pentru efectuarea procedurilor de transplant către, care este (gradul de rudenie DA/NU).

Înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute nici un fel de presiuni. Nu condiționez această donare de obținerea vreunei recompense materiale pentru mine, familia mea sau terțe persoane.

Data

Donatorul

Primitorul

Comisia de avizare a donării de la

donatorul viu - membri:

1.

2.

3.

ANEXA 2

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata) (tatăl, mama, reprezentantul legal) al numitului (numitei), minor (minoră), informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor prelevării de celule sușe (stem) hematopoietice medulare sau periferice, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu recoltarea și donarea de celule sușe (stem) hematopoietice medulare sau periferice în beneficiul

Înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute nici un fel de presiuni.

Data

Tatăl

Mama

Reprezentantul legal

Președintele Tribunalului

ANEXA 3*)

*) Anexa nr. 3 este reprodusă în facsimil.

CRITERII DE DIAGNOSTIC pentru confirmarea morții cerebrale

Datele pe care trebuie să le conțină actul constatator

I. Diagnosticul morții cerebrale se stabilește pe baza următoarelor criterii:

1. Examen clinic:

- starea de comă profundă, flască, reactivă;
- absența reflexelor de trunchi cerebral.

2. Absența ventilației spontane, confirmată de testul de apnee (la un Pa CO₂ de 60 mm Hg).

3. Traseu electroencefalografic care să ateste lipsa electrogenezei corticale.

Cele 3 examene care confirmă moartea cerebrală se repetă la un interval de cel puțin 6 ore pentru adulți. Pentru copii, intervalul este de 48 ore pentru nou-născutul cu vârsta între 7 zile - 2 luni, 24 de ore pentru copilul cu vârsta între 2 luni - 2 ani și 12 ore pentru copilul cu vârsta între 2 - 7 ani. Pentru copiii cu vârsta peste 7 ani, intervalul este același ca la adulți. La nou-născutul cu vârsta mai mică de 7 zile nu se declară moartea cerebrală.

II. Cauza care a determinat moartea cerebrală trebuie să fie clar stabilită.

III. Excluderea altor cauze reversibile care ar putea produce un tablou clinic și un traseu EEG, asemănătoare cu cele din moartea cerebrală

(hipotermia, mai mică de 35 grade C, medicamente deprimante ale sistemului nervos central, hipotensiune arterială - presiune arterială medie mai mică de 55 mm Hg).

IV. Diagnosticul de moarte cerebrală va fi stabilit de doi anesteziști reanimatori diferiți sau de un anestezist reanimator și un neurolog sau neurochirurg.

V. Diagnosticul de moarte cerebrală va fi înregistrat în următorul protocol.

PROTOCOL DE DECLARARE A MORȚII CEREBRALE

Numele donatorului: _____ vârstă: _____
F.O. nr. _____ Cauza morții cerebrale: _____

conjugată a privirii când se irigă				
conductul auditiv extern cu 50 ml apă				
la 4 grade C. Trebuie să te asiguri în				
prealabil de integritatea timpanului)				

8) Evaluarea respirației spontane:				

- prezența mișcărilor respiratorii				
spontane				

- testul de apnee:		PaCO2	pH	PaO2
1. se preoxigenează pacientul timp de	0'	I		
10 min. cu oxigen 100%				
		II		
2. se realizează gazometria: PaCO2 bazal	5'	I		
trebuie să fie 36 - 40 mm Hg.				
		II		
3. se deconectează pacientul de la	10'	I		
ventilator timp de 10 min. Se menține				
sonda de oxigen cu un debit de		II		
6 - 12 l/min pe sondă endotraheală				
4. se realizează din nou gazometria:	15'	I		
PaCO2 trebuie să fie minim 60 mm Hg				
la sfârșitul perioadei de deconectare		II		

-	prezența mișcărilor respiratorii				
	spontane				

Electroencefalograma:

A = Medic Primar ATI B = Medic Primar Neurolog, Neurochirurg sau ATI

ANEXA 4

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata), în calitate de soț/soție, părinte, copil major, frate, soră a numitului (numitei), decedat (decedată), declar că sunt de acord cu recoltarea și cu donarea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule:

.....

Declar că înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar și nu am nici un fel de pretenții materiale sau de altă natură.

Data

Reprezentantul donatorului (gradul de rudenie)

ANEXA 5

DECLARAȚIE-DECIZIE

Subsemnatul (subsemnata), informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu înscrierea mea ca donator voluntar post-mortem pentru următoarele organe, țesuturi și celule:

.....

Sunt de acord cu investigarea mea periodică și gratuită privind starea mea de sănătate.

Potrivit legii, asupra hotărârii mele pot reveni oricând, cu condiția ca actul scris de revenire să fie semnat și de doi martori.

Data

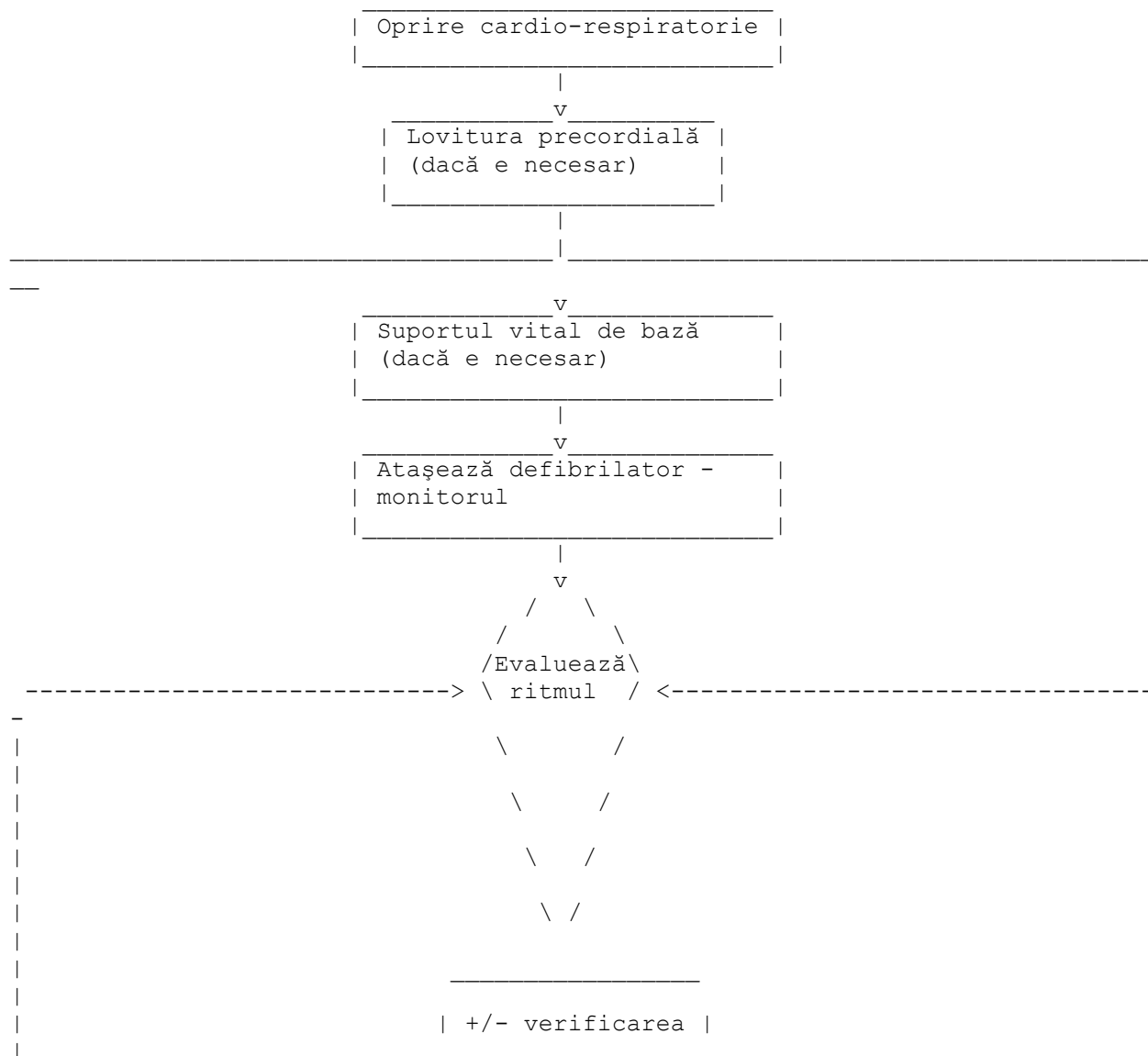
Semnătura

Notar

ANEXA 6*)

*) Anexa nr. 6 este reprodusă în facsimil.

Protocol de resuscitare



		_____ pulsului	

		În timpul RCP	

	FV/TV <---	Controlează cauzele reversibile	Non - FV/TV
	_____	Dacă încă nu s-a făcut:	_____
		- verifici poziția și contactul	
	_____v_____	electrozilor/padelelor;	
	Defibrilare x 3	- stabilești/verifici: căile	
	(dacă e necesar)	aeriene, O2, acces i.v.;	_____v_____
	_____	- administrează adrenalină la	RCP 3 minute
		fiecare 3 minute.	(1 minut dacă e
	_____v_____	Ia în considerare:	imediat după
	RCP 1 minut	- Amiodaronă, atropină,	defibrilare)
	_____	soluții tampon	_____

		Cauze potențial reversibile	
		- Hipoxia;	
		- Hipovolemia;	
		- Hiper/hipokalemia și	
		tulburări metabolice;	
		- Hipotermia;	
		- Pneumotorax în tensiune;	
		- Tamponada cardiacă;	
		- Toxice;	
		- Trombembolism pulmonar	

ANEXA 7

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT

Nr./Data

AUTORIZAȚIE DE EXPORT

Având în vedere faptul că pe teritoriul României nu există nici un primitor compatibil pentru următoarele organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană și/sau alte elemente ori produse ale corpului uman

.....,

în baza [art. 3](#) lit. k) din Ordonanța Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 588/2004](#), și în baza [art. 12](#) lit. k) și [art. 21](#) lit. j) din Ordinul ministrului sănătății nr. 183/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei și a componenței Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant, cu modificările și completările ulterioare,

se autorizează echipa de transplant condusă de prof. dr., legitimat cu pașaport nr., pentru prelevarea și transportul către a următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule umane, recoltate de la un donator decedat la Spitalul, pentru utilizare terapeutică.

Președintele Consiliului științific al
Agenției Naționale de Transplant,

.....

Directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant,
.....

Jurist al Agenției Naționale de Transplant,
.....

ANEXA 8

DECIZIE

Prelevarea în scop terapeutic de la cadavrul din spațiul a următoarelor organe țesuturi și celule, în vederea efectuării procedurilor de transplant, nu afectează rezultatele autopsiei medico-legale.

Data și ora
Medic legist

ANEXA 9

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT

Nr. /Data

AUTORIZAȚIE DE IMPORT

Având în vedere faptul că pe teritoriul României nu există nici un organ și/sau țesut și/sau celulă și/sau alt element sau produs al corpului uman
..... compatibile și disponibile pentru
pacientul cu diagnosticul
.....,

în baza [art. 3](#) lit. k) din Ordonanța Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 588/2004](#), și în baza [art. 12](#) lit. k) și [art. 21](#) lit. j) din Ordinul ministrului sănătății nr. 183/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei și a componenței Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant, cu modificările și completările ulterioare,

se autorizează importul (organ, țesut, celulă, alte elemente sau produse ale corpului uman) de la din țara
..... pentru a fi utilizat în scop terapeutic în (secția/spitalul)
.....

Autorizația s-a eliberat ca urmare a cererii înaintate de către (secția, spitalul)
....., înregistrată cu nr. la data de
.....

Președintele Consiliului științific al
Agenției Naționale de Transplant,
.....

Directorul executiv al Agenției Naționale de Transplant,
.....

ANEXA 10*)

*) Anexa nr. 10 este reprodusă în facsimil.

Fișă prelevare organe și țesuturi

Evaluare renală	Evaluare pulmonară	Evaluare hepatică
_____	_____	_____
La internare Actual	Zile de intubare	Bilirubina
		directă
Uree	Secreții	
_____	_____	
Creatinină		Bilirubina
	Traumatism toracic	totală
Sediment urinar	(DA/NU)	
_____	_____	
	Caracteristici	Colesterol
Urocultură		
_____	_____	
		Trigliceride
Diureză	Gazometrie	Data/ora
_____	_____	_____
ultima ora		TGO
ultimele 24 ore	FiO2	
_____	_____	
Diabet insipid (DA/NU)		LDH
Tratament	pO2	
_____	_____	
		TGP
Tipizare HLA	pCO2	
_____	_____	
		Fibrinogen
	PH	
_____	_____	
		Albumine
	HCO3	
_____	_____	
		Proteine totale

Numele	Grup	Vârsta	A	B	C	Perimetre	Data	Ora	Ora clampării aortei	
donatorului	Rh									

_____ _____ _____ _____ _____										
						Toracic	Centrul			
_____ _____ _____ _____ _____										
CNP						Abdominal	Telefoane de contact			
_____ _____ _____ _____ _____										
_____ _____ _____ _____ _____										
Prima	A doua	Diagnostic				Organe oferite				
declaraire	declaraire a									
_____ _____ _____ _____ _____										
a morții	morții									
_____ _____ _____ _____ _____										
cerebrale	cerebrale					Organe prelevate				
_____ _____ _____ _____ _____										
_____ _____ _____ _____ _____										
Consimțământul						Țesuturi/celule prelevate				
familiei										
_____ _____ _____ _____ _____										
						Antecedente	Ionogramă			
Depistare maladii							Na+	K+	Cl+	Ca+
transmisibile										
_____ _____ _____ _____ _____										
						Coagulare		Hemogramă		
AgHBs	HCV	Ag HIV					Timpul Quick		Hb	
_____ _____ _____ _____ _____										
		Ac HIV							Ht	
CMV	Lues	Test					Trombocite Fibrinogen		Hematii	
_____ _____ _____ _____ _____										
		sarcină							Transfuzii	
_____ _____ _____ _____ _____										
Toxoplasmoză	Epstein-	Examene								
_____ _____ _____ _____ _____										
		Barr	Complementare				Leucogramă			
_____ _____ _____ _____ _____										
						Rx toracic		Neutrofile		
_____ _____ _____ _____ _____										
Medicație										
_____ _____ _____ _____ _____										
						EKG		segmentate		
_____ _____ _____ _____ _____										
nsegmentate										
_____ _____ _____ _____ _____										
Dopamină										
_____ _____ _____ _____ _____										
						Limfocite				
_____ _____ _____ _____ _____										

Din data de	Ecografie	Monocite
		Eozinofile
Noradrenalină	Tomografie	Bazofile
Din data de	computerizată	
Antibiotice	Altele	
Din data de		
Altele		

Din data de		Temperatura

ANEXA 11

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata) informat (informată) și conștient (conștientă) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu primirea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule umane:

..... .

Data

Semnătura reprezentantului legal

ANEXA 12

DECLARAȚIE-DECIZIE

Conducerea secției din spitalul a încercat prin toate mijloacele uzuale să ia legătura cu familia (urmașii, reprezentanții legali) numitului (numitei), aflat (aflată) pe lista de așteptare în vederea transplantului de

..... .

Întrucât acest lucru nu a fost posibil în intervalul de timp avut la dispoziție, pentru evitarea decesului primitorului, s-a hotărât începerea transplantului în ziua de, ora

Data
Medic șef de secție
Medic curant

ANEXA 13

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata), părinți (copil major, frate, soră, reprezentanți legali) ai numitului (numitei), minor (minoră) [handicapat (handicapată) mintal], informat (informați) și conștient (conștienți) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar (declaram) că sunt (suntem) de acord cu primirea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule umane: pentru

Data
Semnătura reprezentantului legal
Medic șef de secție

#M29

ANEXA 14

Grila privind contribuția trimestrială datorată pentru veniturile obținute

<i>Total venituri trimestriale (mii lei)</i>	<i>Contribuție (% din total venituri)</i>
<i>> 75.000</i>	<i>11</i>
<i>50.001 - 75.000</i>	<i>10</i>
<i>25.001 - 50.000</i>	<i>9</i>
<i>12.501 - 25.000</i>	<i>8</i>
<i>6.251 - 12.500</i>	<i>7</i>

$1.250 - 6.250$	6
< 1.250	5

#B