



## GUVERNUL ROMÂNIEI

### ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

#### **pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății**

Având în vedere 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,

ținând cont de obligația României de a respecta termenele stabilite pentru transpunerea Directivei 2011/62/UE în legislația națională, și anume 31 decembrie 2012,

în vederea diminuării riscului declanșării unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor de stat membru, potrivit prevederilor art. 258 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

ținând seamă de faptul că preluarea directivelor menționate asigură condiții necesare și obligatorii în realizarea unei activități medicale de calitate pentru cetățenii României,

având în vedere că nerespectarea dispozițiilor menționate atrage riscul pronunțării unor decizii de către Curtea de Justiție a Uniunii Europene care să oblige România la

plata unor sancțiuni pecuniare, potrivit prevederilor art. 260 alin. (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, cu impact negativ major asupra bugetului de stat,

luând în considerare Comunicarea Comisiei Europene 2011/C 12/01 privind punerea în aplicare a art. 260 alin. (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special în ceea ce privește obligația statelor membre de a transpune directivele în termenele stabilite de legislator și de a asigura astfel o eficacitate reală a legislației Uniunii Europene,

având în vedere că prin neadoptarea de urgență a măsurilor cuprinse în prezentul act normativ pot fi afectate drepturile particularilor și aceștia pot sesiza instanțele naționale și pot invoca principiul efectului direct al directivelor, în cazul în care au suferite prejudicii ca urmare a nerespectării legislației Uniunii Europene în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare,

ținând cont că activitățile programelor naționale de sănătate cuprind un mix de intervenții destinate componentei terapeutice pentru bolnavi cu afecțiuni cronice, precum boli rare, transplant de organe, țesuturi sau celule, cancer, diabet zaharat și altele, care presupun costuri ridicate pentru un număr de persoane afectate de ele, componentei de sănătate publică, precum și unor servicii medicale ale căror costuri nu sunt acoperite prin sistemul DRG finanțat din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate,

luând în considerare asumarea de către Guvernul României a implementării până la data de 31 decembrie 2012, a măsurilor destinate reorientării programelor naționale de sănătate către domeniile prioritare de sănătate publică conform „Planului de acțiune în sănătate” ,

în vederea reglementării unitare și adoptării unor măsuri imediate în scopul asigurării respectării angajamentelor asumate de Guvernul României cu ocazia negocierilor acordurilor de împrumut cu organismele financiare,

având în vedere faptul că neadoptarea acestor măsuri imediate și a reglementărilor de implementare a acestora, prin ordonanță de urgență, ar genera disfuncționalități majore cu efecte negative asupra stării de sănătate a populației, precum și în utilizarea eficientă a resurselor umane și financiare din sistemul de sănătate,

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

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

**Guvernul României** adoptă prezenta ordonanță de urgență.

**Art.I.** – Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. La articolul 6, după punctul 8 al literei h) se introduc două noi puncte, pct. 9 și 10 cu următorul cuprins:**

- „9. servicii de sănătate destinate copiilor,
- 10. servicii de securitate transfuzională.”

**2. La articolul 6, după litera h) se introduce o nouă literă, lit. i) cu următorul cuprins:**

„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.”

**3. La articolul 8, litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„c) activitățile desfășurate în cadrul programelor naționale de sănătate; „

**4. Alineatele (3) și (5) ale articolului 9 se modifică și vor avea următorul cuprins:**

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

.....

(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.,,

**5. La alineatul (1) al articolului 16, literele a) și c) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„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;

.....

c) evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populației;”

**6. La alineatul (2) al articolului 17, litera o) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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;”

**7. Alineatul (2<sup>1</sup>) al articolului 17 se abrogă.**

**8. Articolul 45 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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 a programelor naționale de sănătate* - structura organizatorică fără personalitate juridică din cadrul instituțiilor publice din subordinea MS înființată prin ordin al ministrului sănătății cu atribuții în asigurarea asistenței tehnice și managementului programelor naționale de sănătate;

f) *asistența tehnică* - reprezintă 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.”

**9. Alineatele (1), (2), (3) și (4) ale articolului 48 se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„(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.

(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 CNAS, 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.,,

**10. Alineatele (5) și (6) ale articolului 48 se abrogă.**

**11. Articolul 49 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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 exced 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 servicii cu medici, asistenți medicali și alte categorii de personal, după caz, precum și cu persoane juridice, potrivit dispozițiilor Legii nr.287/2009 privind Codului civil, republicată, cu modificările ulterioare, și în condițiile stabilite prin Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate.

(5) Contractele de prestări 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.”

## **12. Articolul 49<sup>1</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art.49<sup>1</sup>. – (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 evaluați, în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate.”

**13. Articolul 50 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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.”

**14. Articolul 51 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art.51. – Structura din cadrul Ministerului Sănătății, cu atribuții în elaborarea și coordonarea programelor naționale de sănătate, are următoarele atribuții:

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 a 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 a 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.”

#### **15. Articolul 52 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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.”

#### **16. Articolul 53 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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 a programelor naționale de sănătate în cadrul instituțiilor desemnate, prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Unitățile de asistență tehnică și management a 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 a 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 a 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 a 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 a 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 a instituțiilor subordonate și/sau pot încheia contracte de prestări servicii/convenții civile potrivit prevederilor art. 49 alin. (3) – (6), cu respectarea prevederilor legale în vigoare.”

## **17. Articolul 54 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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 asigura in cadrul programelor naționale de sănătate se aproba prin hotărâre a Guvernului.”

**18. Articolul 55 se modifica si va avea următorul cuprins:**

„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 publica pe site-ul Ministerului Sănătății.

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

**19. Articolul 56 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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 si cheltuieli.”

**20. Articolul 57 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art.57. – (1) Ministerul Sănătății asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale de sănătate publică la solicitările unităților de asistență tehnică și management a 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.”

**21. La articolul 80, litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

**22. Alineatul (1) al articolului 81<sup>1</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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.”

**23. După articolul 92 se introduce un nou articol, art. 92<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art.92<sup>1</sup>. – (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 autosanitară/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 art.3, Cap.II din anexa III la Legea-cadru nr.284/2010 privind salarizarea

unitară a personalului plătit din fonduri publice, în condițiile în care nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru”.

**24. Alineatul (1) al articolului 93 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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.”

**25. Alineatul (1<sup>1</sup>) al articolului 93 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(1<sup>1</sup>) Finanțarea serviciilor de ambulanță județene, respectiv a serviciului de ambulanța București-Ilfov se asigură de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății. Criteriile de alocare a fondurilor se aproba prin ordin al ministrului sănătății.”

**26. După alineatul (1<sup>1</sup>) al articolului 93, se introduce un nou alineat, alin. (1<sup>2</sup>) cu următorul cuprins:**

„(1<sup>2</sup>) 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.”

**27. Alineatul (3) al articolului 93 se abrogă.**

**28. Alineatul (4) al articolului 93 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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.”

**29. După alineatul (4) al articolului 93 se introduce un nou alineat, alin. (4<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

„(4<sup>1</sup>) 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.”

**30. Alineatul (5) al articolului 93, se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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 respectivul UPU sau CPU”.

**31. Alineatul (2) al articolului 107, se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

**32. Alineatele (1) și (2) ale articolului 110, se abrogă.**

**33. Alineatul (1<sup>1</sup>) al articolului 182 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(1<sup>1</sup>) 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. 190<sup>1</sup>.”

**34. Alineatul (2) al articolului 184 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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.”

**35. După alin. (2) al articolului 184 se introduce un nou alineat, alin. (2<sup>1</sup>) cu următorul conținut:**

„(2<sup>1</sup>) Funcția de farmacist-șef din spitalele publice se ocupă în condițiile legii de către farmaciști cu minim 2 ani de experiență profesională.”

**36. Alineatul (4) al articolul 189 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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.”

**37. Alineatul (1) al articolului 189<sup>1</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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.”

**38. La alineatul (2) al articolului 190, literele a), b) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„a) implementarea programelor naționale de sănătate publică;

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

.....

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

**39. La alineatul (3) al articolului 190, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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;”

**40. La articolul 190<sup>1</sup>, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„a) implementarea programelor naționale de sănătate publică;”

**41. Articolul 196<sup>1</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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.”

**42. La alineatul (1) al articolului 210, litera e), k) și l) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„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 endemo-epidemic, inclusiv monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, stabilite prin contractul-cadru;

.....

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 cuantum 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);”

**43. Alineatul (5) al articolului 213<sup>2</sup>, se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

**44. Alineatul (4) al articolului 217, se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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 28 februarie a anului următor.”

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

„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 endemo-epidemic, 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.”

**46. La alineatul (2) al articolului 223, litera d) se abrogă.**

**47. Alineatele (6) și (7) ale articolului 233 se abrogă.**

**48. Articolul 235 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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.”

**49. Articolul 241 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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. „

**50. Articolul 242 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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.,,

**51. Alineatul (2) al articolului 244 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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.”

**52. La alineatul (1) al articolului 252, literele e) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„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;

.....

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;”

**53. Articolul 255 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art.255. – Consultațiile de urgență la domiciliu și transportul sanitar neasistat, asigurate de furnizori privați, se acordă prin unități medicale specializate autorizate și evaluate.”

**54. La alineatul (1) al articolului 270, litera o) se modifică și va avea următorul cuprins:**

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

**55. La alineatul (1) al articolului 281, litera h) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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.”

**56. Articolul 322 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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.”

**57. Articolul 362 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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. 190<sup>5</sup> 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. (1<sup>1</sup>), art. 93 alin. (4), alin. (5) și alin. (5<sup>1</sup>).”

**58. După alineatul (1) al articolului 370 se introduce un nou alineat, alin. (2), cu următorul cuprins:**

„(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 maxim 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.”

**59. Alineatele (2) și (5) ale articolului 385 se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„(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;

.....

(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.”

**60. Alineatele (2) și (3) ale articolului 692 se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„(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.”

**61. La articolul 695, după punctul 2, se introduc două puncte noi, pct. 2<sup>1</sup> și 2<sup>2</sup>, cu următorul cuprins:**

„2<sup>1</sup>. 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<sup>2</sup>. Excipient: Orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalare.”

**62. La articolul 695, după punctul 16 se introduce un nou punct, pct. 16<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„16<sup>1</sup>. 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 sau fizice.”



**63. La articolul 695, după punctul 36 se introduce un nou punct, pct. 37, cu următorul cuprins:**

„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.”

**64. Alineatul (3) al articolului 696 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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.

**65. După alineatul (3) al articolului 696, se introduce un nou alineat, alin. (4), cu următorul cuprins:**

„(4) Aplicarea prevederilor alin. (1) se face fără a aduce atingere dispozițiilor art. 761<sup>2</sup> și 796<sup>1</sup>.”

**66. Alineatul (2) al articolului 699, se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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.”

**67. La alineatul (4) al articolului 702, după litera i) se introduce o nouă literă, lit. i<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

„i<sup>1</sup>) 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.”

**68. Alineatul (4) al articolului 748 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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).”

**69. Litera (f) a articolului 754 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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 buna practică de fabricație stabilite. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să dețină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere. ”

**70. La articolul 754, după litera f) se introduc trei noi litere, lit. g), h) și i), cu următorul cuprins:**

„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.”

**71. După articolul 755 se introduce un nou articol, art. 755<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art.755<sup>1</sup>. – (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) substanțe 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 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 articolul 823<sup>2</sup>.

(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. ”

**72. Articolul 756 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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. 755<sup>1</sup>, 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. ”

**73. După articolul 756 se introduce un nou articol, art. 756<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art.756<sup>1</sup> – (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, 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 punctul 23. Elementele de siguranță sunt considerate echivalente dacă respectă cerințele prevăzute în actele delegate adoptate de Comisia Europeană, prevăzute la art. 763<sup>1</sup> 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 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicata, cu modificările ulterioare.”

**74. Alineatul (1) al articolului 760, se modifică și va avea următorul cuprins:**

“(1) Agenția Națională a Medicamentului 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 alte 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.”

**75. După articolul 761 se introduc două noi articole, art. 761<sup>1</sup> și 761<sup>2</sup>, cu următorul cuprins:**

„ Art. 761<sup>1</sup>. – (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 solicitantul 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.”

„Art.761<sup>2</sup> – (1) Sub rezerva prevederilor art. 696 alin. (1) și fără a aduce atingere Capitolului 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) de la prezentul articol, 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.”

**76. La articolul 763, după litera n) se introduce o nouă literă, lit. o), cu următorul cuprins:**

„o) pentru medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice menționate la art. 763<sup>1</sup> 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.”

**77. După articolul 763 se introduce un nou articol, art. 763<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art. 763<sup>1</sup>. – (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) de la prezentul articol, 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 că prezintă 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 farmacovigilența, 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, activități 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.”

**78. Alineatul (1) al articolului 767 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“(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. 763<sup>1</sup> alin. (5).”

**79. Titlul Capitolului VII – “ Distribuția medicamentelor,, se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Capitolul VII . Distribuția medicamentelor și brokerajul de medicamente ”.

**80. Alineatul (4) al articolului 787 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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.

**81. După alineatul (4) al articolului 787, se introduce un nou alineat, alin. (5), cu următorul cuprins:**

„(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.”

**82. Alineatele (1), (5) și (6) ale articolului 788, se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„(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.”

.....

(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.”

**83. La articolul 791, după litera c) se introduce o nouă literă, lit. c<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

„c<sup>1</sup>) 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. 763<sup>1</sup> alin. (3);”

**84. La articolul 791, litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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).”

**85. La articolul 791, după litera g), se introduc doua litere noi, lit. h) și i), cu următorul cuprins:**

„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.”

**86. Alineatul (1) al articolului 793 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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).”

**87. După articolul 796 se introduc două noi articole, art. 796<sup>1</sup> și 796<sup>2</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art.796<sup>1</sup> – 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 c<sup>1</sup>) 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.”

„Art.796<sup>2</sup> – (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.”

#### **88. Alineatul (1) al articolului 823 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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. (1<sup>1</sup>) - (1<sup>6</sup>).

**89. După alineatul (1) al articolului 823 se introduc opt alineate noi, alin. (1<sup>1</sup>) – (1<sup>8</sup>), cu următorul cuprins:**

„(1<sup>1</sup>) Fabricanții din Uniunea Europeană sau din țări terțe și distribuitorii angro de medicamente trebuie să facă obiectul unor inspecții repetate.

(1<sup>2</sup>) 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. 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.

(1<sup>3</sup>) Inspecțiile menționate la alin. (1<sup>1</sup>) și (1<sup>2</sup>) 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.

(1<sup>4</sup>) Inspecțiile pot să aibă loc și la localurile aparținând deținătorilor de autorizații de punere pe piață și ale brokerilor de medicamente.

(1<sup>5</sup>) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate răspunde solicitărilor Comisiei

Europene sau Agenției Europene a Medicamentului pentru efectuare a unei astfel de inspecții în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din Farmacopeea Europeană.

(1<sup>6</sup>) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime la cererea expresă a acestora.

(1<sup>7</sup>) Inspecțiile 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 Capitolul X.

(1<sup>8</sup>) Inspecțiile trebuie să se efectuează în conformitate cu ghidurile menționate la art. 823<sup>1</sup>.”

**90. Alineatele (3) – (8) ale articolului 823, se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„(3) După fiecare inspecție 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 Capitolul 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 inspecția 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 inspecțiile 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 761<sup>1</sup> 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. (1<sup>7</sup>) sau rezultatul unei inspecții efectuate la un distribuitor de medicamente sau 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 sau 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.

**91. După articolul 823 se introduc două articole noi, art. 823<sup>1</sup> și 823<sup>2</sup> cu următorul cuprins:**

„ Art.823<sup>1</sup> – 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.

Art. 823<sup>2</sup> – (1) În contextul art. 755<sup>1</sup> 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).”

**92. Articolul 828 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„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 sau modificată si dacă datele de susținere a cererii prevăzute la art. 702, 704, 705, 706, 707 sau 708 sunt incorecte sau nu au fost modificate potrivit prevederilor art. 728, în cazul în care condițiile prevăzute la art. 726<sup>1</sup>,727 sau 727<sup>1</sup> 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).”

**93. După articolul 829 se introduce un nou articol, art. 829<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„ Art. 829<sup>1</sup> - (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 profesioniștilor 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 suspectate 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.”

**94. După articolul 830 se introduc trei noi articole, art. 830<sup>1</sup>, 830<sup>2</sup>, 830<sup>3</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art. 830<sup>1</sup> - 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.

Art.830<sup>2</sup> - 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.

Art.830<sup>3</sup> - 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.”

**95. La alineatul (1) al articolului 836, literele a), c), d), f), g) și h) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„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;

.....

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 sau 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 sau în cazul nerespectării Ghidului privind buna practică de fabricație și a Ghidului privind buna practică de distribuție angro;

.....



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 buna practică de distribuție angro, până la remedierea deficiențelor constatate; se sancționează cu aceeași amendă brokerii care nu respectă dispozițiile specifice din Ghidul de buna practică de distribuție angro;”

**96. La alineatul (1) al articolului 836 litera î) se abrogă.**

**97. La alineatul (1) al articolului 836, după litera k), se introduc treisprezece litere noi, lit. l) – v), cu următorul cuprins:**

„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 șase 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 de 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 fabricată/importată 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/instituții cu medicamentul pentru investigație clinică înainte ca acesta să obțină toată documentația necesară (de ex. 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-și 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-și 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 ordonanță de urgență 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).”

**98. Alineatul (2) al articolului 836 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(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.”

**Art.II.** – (1) Autoritățile competente adoptă dispozițiile/prevederile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a art. I, pct. 73, 74, 76 și 77 din prezentul act normativ, în termen de 3 ani de la data publicării actelor delegate prevăzute la art. I punctul 77 din prezenta ordonanță de urgență.

(2) Persoanele prevăzute la art.761<sup>1</sup> alin. (1) și art. 796<sup>2</sup> alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare

care si-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.

**Art.III.** – Alineatul (2) al articolului 16 din Legea nr. 584/2002 privind măsurile de prevenire a răspândirii maladiei SIDA în România și de protecție a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 814 din 8 noiembrie 2002, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Finanțarea activităților terapeutice și de îngrijiri medicale se realizează din bugetul Ministerului Sănătății sau, după caz, al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, potrivit legii.”

**Art.IV.**– Articolul 5 din Legea nr.263/2004 privind asigurarea continuității asistenței medicale primare prin centrele de permanență, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 568 din 28 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.5. – (1) Atribuțiile direcțiilor de sănătate publică privind funcționarea centrelor de permanență sunt următoarele:

- a) arondarea teritorială a localităților la centrele de permanență;
- b) controlul organizării și desfășurării activității;
- c) avizarea programării lunare a medicilor care participă la asigurarea continuității asistenței medicale primare în cadrul centrelor de permanență, stabilite de către medicul coordonator al centrului, până la data de 25 a lunii curente pentru luna următoare.”

**Art.V.** – ”Planul național de implementare a RSI 2005 prevăzut la art. 5 lit. b), din Hotărârea Guvernului nr.758/2009 pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional 2005, va asigura preluarea tuturor prevederilor RSI 2005, din domeniul de responsabilitate al fiecărei autorități competente, și va fi supus aprobării prin ordin comun al autorităților competente pentru punerea în aplicare a prevederilor RSI 2005.”

**Art.VI.** – Art. I, pct. 1 – 22, 24 – 26, 31 – 33, 36 – 40, 42, 45 – 55 și 60 precum și art. III și IV vor intra în vigoare la data de 01 martie 2013.

**Art.VII.** – În anul 2013, finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează inclusiv din transferuri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății, către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate pentru:

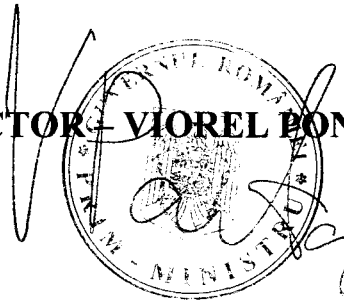
a) achitarea obligațiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru programele naționale de sănătate a căror finanțare se asigură până la data de 1 martie 2013 prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;

b) achitarea obligațiilor de plată înregistrate în limita creditelor de angajament aprobate pentru programul național de boli transmisibile a cărui finanțare se asigură până la data de 1 martie 2013 din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

Prezenta ordonanță de urgență transpune Directiva 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011, de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 174 din data 1 iulie 2011, cu excepția articolului 1, punctul

**PRIM - MINISTRU**

**VICTOR - VIOREL BONTA**



**Contrasemnează:**

Ministrul sănătății  
**Raed Arafat**

Ministrul administrației și internelor  
**Mircea Dușa**

Ministrul delegat pentru administrație  
**Radu Stroe**

Ministrul apărării naționale  
**Corneliu Dobrițoiu**

SEBASTIAN HUWBAH

Ministrul muncii, familiei și protecției sociale  
**Mariana Câmpeanu**

Ministrul transporturilor și infrastructurii  
**Ovidiu Ioan Silaghi**

Viceprim-ministru,  
Ministrul finanțelor publice  
**Florin Georgescu**

Florin



București, 12.12.2012  
Nr. 91