



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. I. – Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2 din 29 ianuarie 2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, cu următoarele modificări și completări:

1. La articolul I punctul 3 articolul 4, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) În sensul prevederilor prezentei legi, prin *ministere și instituții cu rețele sanitare proprii* se înțelege autoritățile și instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română, autoritățile administrației publice locale și universitățile de medicină și farmacie acreditate și universitățile care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate.”

2. La articolul I, punctele 7, 13, 18, 19, 23, 25, 26, 28, 30, 52, 54, 86 și 91 se abrogă.

3. La articolul I punctul 11, articolul 16 alineatul (1¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

4. La articolul I, după punctul 12 se introduce un nou punct, punctul 12¹, cu următorul cuprins:

„12¹. La articolul 16 alineatul (1), după litera i) se introduce o nouă literă, litera j), cu următorul cuprins:

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

5. La articolul I punctul 20, alineatele (1), (2) și (4) ale articolului 47 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 47. – (1) Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății prin structura de specialitate, desemnată prin hotărâre a Guvernului.

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

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

6. La articolul I, punctul 21 se modifică și va avea următorul cuprins:

«21. La data de 1 august 2014, alineatul (4) al articolului 48 se abrogă.»

7. La articolul I, punctul 22 se abrogă.

8. La articolul I, punctul 24 se abrogă.

9. La articolul I, punctul 27 se abrogă.

10. La articolul I, punctul 29 se abrogă.

11. La articolul I, punctul 31 se abrogă.

12. La articolul I, după punctul 36 se introduce un nou punct, punctul 36¹, cu următorul cuprins:

„36¹. La articolul 93, alineatul (4) 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 îngrijirea cazurilor critice ale căror costuri nu pot fi acoperite din fondurile obținute pe baza contractelor cu casele de asigurări de sănătate.»”

13. La articolul I punctul 39, Titlul V¹: „Asistența medicală ambulatorie de specialitate” – Capitolul I, articolul 128¹ alineatul (1), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

„e) unități medicale ambulatorii ale universităților de medicină și farmacie acreditate și ale universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate.”

14. La articolul I, după punctul 40 se introduc două noi puncte, punctele 40¹ și 40², cu următorul cuprins:

„40¹. La articolul 148, alineatul (16) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(16) Inspekția sanitară de stat a Ministerului Sănătății coordonează și organizează împreună cu structurile de control în domeniul sănătății publice ale direcțiilor de sănătate publică județene și

a municipiului București sistemul de vigilență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe pentru țesuturile și celulele umane utilizate în scop terapeutic.»

40². La articolul 148, după alineatul (16) se introduce un nou alineat, alineatul (16¹), cu următorul cuprins:

«(16¹) Agenția Națională de Transplant coordonează și organizează sistemul de vigilență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe pentru organele umane utilizate în scop terapeutic.»

15. La articolul I punctul 44 articolul 170, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

16. La articolul I punctul 45 articolul 174, alineatele (2¹) și (2²) se modifică și vor avea următorul cuprins:

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

(2²) Imobilele în care își desfășoară activitatea spitalele publice prevăzute la alin. (2¹) pot fi date în administrarea autorităților administrației publice locale, universităților de medicină și farmacie de stat acreditate, universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, în condițiile legii.”

17. La articolul I, după punctul 45 se introduce un nou punct, punctul 45¹, cu următorul cuprins:

„45¹. La articolul 178, alineatului (2), partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

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

18. La articolul I punctul 46 articolul 178, alineatul (2), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății;”

19. La articolul I punctul 47 articolul 178, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie sau cu universitatea de medicină și farmacie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, de rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, pe o perioadă de maximum 3 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau ori de câte ori este nevoie. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanță generale stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum și pe baza criteriilor specifice și a ponderilor stabilite și aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean sau prin hotărârea senatului universității de medicină și farmacie, după caz. În vederea evaluării, consiliul de administrație are obligația de a contracta experți/auditori externi responsabili de verificarea modului de îndeplinire a criteriilor generale și specifice din contractul de management, cu aprobarea ordonatorului de credite și a prevederilor legale în vigoare. În baza auditului extern, consiliul de administrație poate solicita managerului măsuri corective sau poate decide încetarea contractului de management. La încetarea mandatului, contractul de

management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitație publică, după caz. Ministrul sănătății, ministrul de resort sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean ori rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitației publice, după caz. Normele metodologice privind auditarea și consultanța se elaborează de către Ministerul Sănătății și sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”

20. La articolul I punctul 48 articolul 179, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 179. – (1) Consiliul de administrație organizează concurs sau licitație publică, după caz, pentru selecționarea managerului, respectiv a unei persoane juridice care să asigure managementul unității sanitare, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății sau, după caz, prin ordin al ministrului din ministerele cu rețea sanitară proprie și, respectiv, prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, prin hotărârea senatului universității de medicină și farmacie, după caz. Consiliul de administrație are obligația de a contracta experți externi în vederea bunei desfășurări a concursului/licitației, a evaluării planului de management și a modului de îndeplinire prin planul de management a criteriilor generale și specifice de performanță, cu aprobarea ordonatorului de credite și a prevederilor legale în vigoare.”

21. La articolul I, după punctul 53 se introduc două noi puncte, punctele 53¹ și 53², cu următorul cuprins:

„53¹. La articolul 190 alineatul (3), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

«a) de la bugetul de stat, pentru situația prevăzută la alin. (2) lit. b), d) și e) prin bugetul Academiei Române și, prin excepție de la prevederile art. 47 alin. (6) din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, prin transfer din

bugetul Ministerului Sănătății către bugetul Academiei Române, pe bază de contract încheiat între ordonatorii principali de credite;»

53². La articolul 190 după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (3¹), cu următorul cuprins:

«(3¹) Finanțarea Spitalului Clinic Universitar de Urgență Elias, prevăzută la alin. (3) lit. a), se poate asigura și de la bugetele locale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.»”

22. La articolul I punctul 55 articolul 190³, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

23. La articolul I punctul 56, articolul 190⁵ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 190⁵. – (1) Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale pot primi sume de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, care se alocă prin transfer în baza contractelor încheiate între direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și autoritățile administrației publice locale în subordinea cărora funcționează respectivele unități, pentru:

a) finalizarea obiectivelor de investiții noi, de investiții în continuare, aflate în derulare și finanțate, anterior datei transferării managementului spitalelor publice, prin programele de investiții anuale ale Ministerului Sănătății;

b) dotarea cu aparatură medicală, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora;

c) reparații capitale la spitale, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă cu fonduri în cuantum de minimum 5% din valoarea acestora;

d) finanțarea obiectivelor de modernizare, transformare și extindere a construcțiilor existente, precum și expertizarea, proiectarea și consolidarea clădirilor, în condițiile în care autoritățile administrației

publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora.

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății prevăzute la alin. (1) lit. b), c) și d) și listele spitalelor publice beneficiare se aprobă prin ordine ale ministrului sănătății, după publicarea legii bugetului de stat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și sunt valabile pentru anul în curs.

(3) Ordinele prevăzute la alin. (2) se aprobă în baza propunerilor făcute de structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății în urma solicitărilor depuse la acestea.”

24. La articolul I, după punctul 59 se introduce un nou punct, punctul 59¹, cu următorul cuprins:

„59¹. La articolul 210, după litera j) a alineatului (1) se introduce o nouă literă, litera k), cu următorul cuprins:

«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 comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.»”

25. La articolul I punctul 65 articolul 217, alineatele (2) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru multianual, care se elaborează de CNAS în urma negocierii cu Colegiul Medicilor din România, denumit în continuare CMR, Colegiul Medicilor Dentiști din România, denumit în continuare CMDR, Colegiul Farmaciștilor din România, denumit în continuare CFR, Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, denumit în continuare OAMGMAMR, Ordinul Biochimiștilor, Biologilor și Chimiștilor, denumit în continuare OBBC, precum și în urma consultării cu organizațiile patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a Legii bugetului de stat pentru anul în care urmează să se aprobe un nou Contract-cadru.

.....

(4) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, în urma negocierii cu CMR, CFR, CMDR, OAMGMAMR, OBBC, precum și cu consultarea organizațiilor patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la alin. (2).”

26. La articolul I punctul 84 articolul 238, litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

„c) respectarea de către furnizori a criteriilor de calitate a asistenței medicale și stomatologice, elaborate de către Ministerul Sănătății și CNAS. ”

27. La articolul I, după punctul 84 se introduce un nou punct, punctul 84¹, cu următorul cuprins:

„84¹. După articolul 239 se introduce un nou articol, articolul 239¹, cu următorul cuprins:

«Art. 239¹. – În vederea respectării calității serviciilor medicale furnizate asiguraților, CNAS și casele de asigurări de sănătate organizează controlul activității medicale, pe baza criteriilor prevăzute la art. 238 lit. c) și la art. 239.»”

28. La articolul I punctul 87, articolul 242 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 242. – Medicamentele care se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate curative se asigură prin farmaciile aparținând unităților sanitare prin care acestea se derulează sau prin alte farmacii, după caz.”

29. La articolul I punctul 89, articolul 244 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 244. – (1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS și Ministerul Sănătății, pot intra în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

(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.

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

(4) Comisiile de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente la nivel național sunt formate din reprezentanți ai Ministerului Sănătății și ai CNAS, iar, la nivel județean, comisiile de evaluare sunt formate din reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și reprezentanți ai caselor de asigurări de sănătate și, după caz, ai ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii.

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

(6) Metodologia și nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează și se stabilesc de către comisiile organizate la nivel național și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

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

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

30. La articolul I, după punctul 91 se introduce un nou punct, punctul 91¹, cu următorul cuprins:

„91¹. După articolul 253 se introduce un nou articol, articolul 253¹, cu următorul cuprins:

«Art. 253¹. – Asistența medicală și îngrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contractează de casele de asigurări de sănătate, cu furnizori autorizați și evaluați în condițiile legii.»»

31. La articolul I punctul 106, alineatul (2) al articolului 262¹ se abrogă.

32. La articolul I punctul 107, alineatul (2¹) al articolului 265 se abrogă.

33. La articolul I, după punctul 110 se introduce un nou punct, punctul 110¹, cu următorul cuprins:

„110¹. Litera a) a articolului 275 se abrogă.»

34. La articolul I, după punctul 111 se introduce un nou punct, punctul 111¹, cu următorul cuprins :

„111¹. La articolul 279 alineatul (1), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

«g) avizează statutul propriu al CNAS, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, și aprobă statutul-cadru al caselor de asigurări, la propunerea Comitetului director;»»

35. La articolul I, după punctul 117 se introduce un nou punct, punctul 117¹, cu următorul cuprins:

„117¹. La articolul 313, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

«Art. 313. – (1) Persoanele care prin faptele lor aduc daune sănătății altei persoane, precum și daune sănătății propriei persoane, din culpă, răspund potrivit legii și au obligația să repare prejudiciul cauzat furnizorului de servicii medicale reprezentând cheltuielile efective ocazionate de asistența medicală acordată. Sumele reprezentând cheltuielile efective vor fi recuperate de către furnizorii de servicii medicale. Pentru litigiile având ca obiect recuperarea acestor sume, furnizorii de servicii medicale se subrogă în toate drepturile și obligațiile

procesuale ale caselor de asigurări de sănătate și dobândesc calitatea procesuală a acestora, în toate procesele și cererile aflate pe rolul instanțelor judecătorești, indiferent de faza de judecată.»”

36. La articolul I, după punctul 120 se introduce un nou punct, punctul 120¹, cu următorul cuprins:

„120¹. La articolul 362, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

«a) investiții în infrastructură și dotări la unitățile publice din rețeaua Ministerului Sănătății și la spitalele publice din rețeaua autorității administrației publice locale, în condițiile stabilite la art. 190⁵ alin. (1);»”

37. La articolul I, după punctul 121 se introduce un nou punct, punctul 121¹, cu următorul cuprins:

„121¹. La articolul 370, alineatul (2) se modifică și va avea 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 avizul Colegiului Medicilor din România. Durata de exercitare a activităților profesionale în aceste cazuri este de 3 luni, cu posibilitatea de prelungire pentru o durată de încă maximum 3 luni, pe an. Metodologia de avizare se aprobă prin decizie a Consiliului Național al Colegiului Medicilor din România și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.»”

38. La articolul I, după punctul 121¹ se introduce un nou punct, punctul 121², cu următorul cuprins:

„121². La articolul 375, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Având în vedere natura profesiei de medic și obligațiile fundamentale ale medicului față de pacientul său, medicul nu este funcționar public și nu poate fi asimilat acestuia.»”

39. La articolul I, punctul 122 se abrogă.

40. La articolul I, după punctul 122 se introduc cinci noi puncte, punctele 122¹, 122², 122³, 122⁴ și 122⁵, cu următorul cuprins:

„122¹. La articolul 392, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Medicilor din România în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.»

122². La articolul 393, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Aceștia sunt înregistrați automat la Colegiul Medicilor din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 396, înaintate de prestator.»

122³. La articolul 396, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

«Art. 396. – (1) Solicitățile medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medicale în România, se soluționează de către Colegiul Medicilor din România.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medicale, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Colegiului Medicilor din România :

a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetățenie;

c) o declarație privind cunoașterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei, sau condamnări penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic prevăzute de lege ori de normele Uniunii Europene pentru prestarea activităților în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentelor prevăzute la lit.c) și d) și e).»

122⁴. După articolul 396 se introduce un nou articol, articolul 396¹, cu următorul cuprins:

«Art. 396¹. – (1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor a căror formare în profesie însușită într-un stat membru al Uniunii Europene nu întrunește criteriile de recunoaștere automată stabilite de Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană, Colegiul Medicilor din România poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului.

(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătății pacientului, ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului prestator și cu condiția să nu depășească ceea ce este necesar în acest scop.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, Colegiul Medicilor din România informează medicul prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificările acestuia, sau

b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului prestator să promoveze o probă de aptitudini sau, să-l informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăți care ar putea conduce la o întârziere, Colegiul Medicilor din România informează prestatorul, înainte de sfârșitul primei luni de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum și la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultățile se soluționează în termen de o lună de la notificare și decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultății.

(4) În cazul unei diferențe importante între calificările profesionale ale medicului prestator și formarea impusă în România

pentru prestarea serviciilor medicale în cauză, în măsura în care această diferență este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranța publică și nu poate fi compensată de experiența profesională a medicului prestator de servicii sau de cunoștințele, abilitățile și competențele dobândite prin învățarea pe tot parcursul vieții, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, Colegiul Medicilor din România oferă medicului prestator de servicii respectiv posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menționat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoștințele, abilitățile și competențele care-i lipseau.

(5) Colegiul Medicilor din România decide, în urma susținerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin.(5).

(7) În lipsa unei reacții din partea Colegiului Medicilor din România, în termenele stabilite la alin.(3) și (4), serviciile în cauză pot fi prestate.»

122⁵. După articolul 396¹ se introduce un nou articol, articolul 396², cu următorul cuprins:

«Art. 396². – Colegiul Medicilor din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul medicilor care beneficiază de prevederile art.396 și art.396¹.»”

41. La articolul I, după punctul 123 se introduc cinci noi puncte, punctele 123¹, 123², 123³, 123⁴ și 123⁵, cu următorul cuprins:

„123¹. La articolul 488, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic dentist este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Medicilor Dentiști din România în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.»

123². La articolul 492, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

«Art. 492. – (1) Solicitățile medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului

Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medico-dentare în România, se soluționează de către Colegiul Medicilor Dentiști din România.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medico-dentare, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Colegiului Medicilor Dentiști din România:

a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetățenie;

c) o declarație privind cunoașterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei, sau condamnări penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic dentist prevăzute de lege ori de normele Uniunii Europene pentru prestarea activităților în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentelor prevăzute la lit.c), d) și e).»

123³. După articolul 492 se introduce un nou articol, articolul 492¹, cu următorul cuprins:

«Art. 492¹. – (1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor dentiști a căror formare în profesie însușită într-un stat membru al Uniunii Europene nu întrunește criteriile de recunoaștere automată stabilite prin Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană, Colegiul Medicilor Dentiști din România poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului înainte de prima prestare de servicii.

(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătății pacientului, ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului dentist prestator și cu condiția să nu depășească ceea ce este necesar în acest scop.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, Colegiul Medicilor Dentiști din România informează medicul dentist prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificările acestuia;

b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului dentist prestator să promoveze o probă de aptitudini sau, să-l informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăți care ar putea conduce la o întârziere, Colegiul Medicilor Dentiști din România informează medicul dentist prestator, înainte de sfârșitul primei luni de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum și la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultățile se soluționează în termen de o lună de la notificare și decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultății.

(4) În cazul unei diferențe importante între calificările profesionale ale medicului dentist prestator și formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medico-dentare în cauză, în măsura în care această diferență este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranța publică și nu poate fi compensată de experiența profesională a medicului dentist prestator de servicii sau de cunoștințele, abilitățile și competențele dobândite prin învățarea pe tot parcursul vieții, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, Colegiul Medicilor Dentiști din România oferă medicului dentist prestator de servicii posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menționat la alin. (3) lit. (b), că a dobândit cunoștințele, abilitățile și competențele care-i lipseau.

(5) Colegiul Medicilor Dentiști din România decide, în urma susținerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul dentist prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

(7) În lipsa unei reacții din partea Colegiului Medicilor Dentiști din România, în termenele stabilite la alin. (3) și (4), serviciile în cauză

pot fi prestate. Prestarea serviciilor se va face cu titlul profesional prevăzut de lege.»

123⁴. După articolul 492¹ se introduce un nou articol, articolul 492², cu următorul cuprins:

«Art. 492². – Colegiul Medicilor Dentiști din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul medicilor dentiști care beneficiază de prevederile art. 492 și art. 492¹.»

123⁵. La articolul 683, alineatul (1¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(1¹) SNSPMPDSB funcționează ca instituție de drept public cu personalitate juridică română, finanțată integral din venituri proprii în coordonarea Ministerului Sănătății, iar coordonarea academică se stabilește prin hotărâre a Guvernului. SNSPMPDSB funcționează pe bază de gestiune economică și autonomie financiară, calculează amortismentele și conduce evidența contabilă în regim economic.»

42. La articolul I punctul 124 articolul 695, punctul 17 se modifică și va avea următorul cuprins:

„17. *obligație de serviciu public* – obligația deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață și a distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui spațiu geografic determinat, așa cum sunt formulate și motivate de către Ministerul Sănătății și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii;”

43. La articolul I, după punctul 126 se introduce un nou punct, punctul 126¹, cu următorul cuprins:

„126¹. La articolul 750, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

«Art. 750. – (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația de fabricație, numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 749 printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.»

44. La articolul I punctul 127 articolul 787, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(6) În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România ia toate măsurile necesare astfel încât distribuția angro a acestor medicamente să se realizeze prin minimum 3 distribuitori angro autorizați, cu excepția situațiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

45. La articolul I, după punctul 127 se introduc cinci puncte noi, punctele 127¹, 127², 127³, 127⁴ și 127⁵, cu următorul cuprins:

„127¹. La articolul 788, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populație nu pot, conform legislației naționale, să desfășoare și activitate de distribuție angro de medicamente.»

127². La articolul 791, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

«b) să își constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 788 alin. (4);»

127³. La articolul 791, după litera i) se introduce o nouă literă, litera j), cu următorul cuprins:

«j) să raporteze lunar Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale evidența prevăzută la lit. e), în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății;»

127⁴. La articolul 792, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în România au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel

încât nevoile pacienților din România să fie acoperite, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății;»

127⁵. Articolul 795 se modifică și va avea următorul cuprins:

«Art. 795. – (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție angro publicate de Comisia Europeană.

(2) Ministerul Sănătății are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislație.»”

46. La articolul I, punctul 129 articolul 799¹, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 799¹. – (1) Producătorii, deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții acestora în România și distribuitorii angro și en detail de medicamente, dispozitive medicale și materiale sanitare au obligația să declare Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, după caz, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

47. La articolul I, după punctul 131 se introduce un nou punct, punctul 131¹, cu următorul cuprins:

„131¹. La articolul 836, alineatul (1) , literele c), f), g), h), i), j) și m) se modifică și vor avea următorul cuprins:

«c) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, după caz, pentru practicarea în cadrul unității de fabricație ori de distribuție angro a medicamentelor a altor activități decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuția efectuată de fabricant sau de distribuitorii angro de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate 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, 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, donațiile și furnizarea de mostre de medicamente;

.....
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 angro a persoanei responsabile cu calitatea sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează;

g) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea autorizației fabricantului/importatorului/unității de distribuție angro pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c), e), j) și m);

h) cu amendă de la 5.000 lei la 20.000 lei și suspendarea autorizației de distribuție angro, în cazul nerespectării Ghidului de bună practică de distribuție angro, până la remedierea deficiențelor constatate; se sancționează cu aceeași amendă și cu excluderea din Registrul brokerilor, brokerii care nu respectă dispozițiile specifice din Ghidul de bună practică de distribuție angro;

i) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de punere pe piață care privesc eliberarea sau utilizarea medicamentului, precum și pe acelea referitoare la utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a medicamentului, nu raportează la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale reacțiile adverse, nu transmite la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale rapoartele periodice actualizate privind siguranța medicamentelor, modificările (variațiile) la termenii autorizațiilor de punere pe piață, nu notifică Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind data de comercializare efectivă, nu furnizează Ministerului Sănătății sau, după caz, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale date referitoare la volumul de vânzări și volumul de prescrieri ale medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu;

j) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care importatorii nu își respectă angajamentul privind transmiterea la Agenția

Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a situației fiecărui import, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată sau incompletă;

.....
m) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei în cazul în care fabricanții /importatorii/distribuitorii angro nu își respectă angajamentul privind transmiterea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a situației medicamentelor distribuite, potrivit prevederilor legislației în vigoare sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată sau incompletă;»”

48. La articolul I punctul 132 articolul 836 alineatul (1), litera m¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

„m¹) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute la art. 695 pct. 17 și art. 792 alin. (2), precum și a obligațiilor stabilite potrivit art. 787 alin. (6);”

49. La articolul I, după punctul 132 se introduce un nou punct, punctul 132¹, cu următorul cuprins:

„132¹. La articolul 836 alineatul (1), după litera m¹) se introduce o nouă literă, litera m²), cu următorul cuprins:

«m²) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, în cazul nerespectării de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață a obligațiilor prevăzute la art. 695 pct. 17 și art. 792 alin. (2), precum și a obligațiilor stabilite potrivit art.787 alin.(6);»”

50. La articolul I, după punctul 133 se introduce un nou punct, punctul 133¹, cu următorul cuprins:

„133¹. La articolului 836, alineatul (1), după litera v) se introduc două noi litere, literele x) și y), cu următorul cuprins:

«x) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei aplicată distribuitorului care nu este deținător de autorizație de punere pe piață, în cazul nerespectării prevederilor art. 787 alin. (4);

y) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/ distribuitorului angro/en detail/deținătorului de autorizație de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea prevederilor referitoare la publicitatea medicamentelor.»”

51. La articolul I punctul 136, articolul 868 alineatul (1), după litera e) se introduce o nouă literă, litera f), cu următorul cuprins:

„f) furnizarea, către pacienți, de informații cu privire la elementele pe care trebuie să le conțină o prescripție medicală prescrisă în România și care se eliberează într-un alt stat membru.”

52. La articolul I punctul 136 titlul XVIII „Asistență medicală transfrontalieră”, Capitolul III, articolul 870, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Ministerul Sănătății publică pe site-ul propriu informațiile prevăzute la alin.(1), potrivit normelor aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.”

53. La articolul I punctul 136 articolul 887, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) În sensul prezentului titlu, prin *structură de specialitate* se înțelege Departamentul de dispozitive medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care exercită atribuții specifice.”

54. La articolul I punctul 136 articolul 888, alineatele (1) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 888. – (1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

.....
 (3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.”

55. La articolul I punctul 136, articolele 890-895, articolele 898-901 și articolul 903 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 890. – Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății, următoarelor modalități de control:

- a) control prin verificare periodică;
- b) inspecție și testare inopinată;
- c) supraveghere în utilizare.

Art. 891. – Activitățile de evaluare prevăzute la art. 888 alin. (3), precum și cele de control prevăzute la art. 890 se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Art. 892. – (1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are următoarele atribuții principale:

- a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;
- b) evaluează și/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 888 alin. (3);
- c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de prezentul titlu;
- e) informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul său de competență.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale desfășoară și alte activități, în condițiile legii.

Art. 893. – (1) Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se comercializează, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și în baza avizului eliberat de către aceasta.

(2) Dispozitivele medicale second-hand prevăzute la alin. (1), comercializate și/sau puse în funcțiune, trebuie să poarte marcajul de

conformitate CE și să fi fost supuse evaluării conformității înainte de introducerea pe piață, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.

.....
 Art. 894. – (1) Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale exercită atribuțiile autorității competente prevăzute în legislație și propune ministrului sănătății actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale, după caz.

(3) Politica în domeniul dispozitivelor medicale este elaborată de către Ministerul Sănătății.

(4) Comisia pentru dispozitive medicale împreună cu Departamentul de dispozitive medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare.

(5) Componenta, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

.....
 Art. 895. – (1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;

b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;

c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;

d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor

servicii;

e) de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;

f) de a raporta Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării și care se supun cerințelor reglementărilor sau, după caz, procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.

(3) Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea service-ului.

.....
Art. 898. – (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de către personalul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, împuternicit în acest scop.

(2) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravențiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârșit contravenția.

(3) Hotărârea pronunțată de judecătorie este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

(4) Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute la titlul XIX, se completează cu cele ale Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 899. – Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată și coordonată de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Art. 900. – Normele metodologice și instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății, se publică conform prevederilor prezentului titlu.

.....
Art. 901. – Pentru examinările prevăzute la art. 892 alin. (1) lit. b) - d) Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

.....
Art. 903. – Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale elaborează în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu normele metodologice pentru aplicarea acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”

56. Articolele II-V se abrogă.

57. La articolul VII alineatele (1), (5), (6) și (7) se abrogă.

58. La articolul VII alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Dispozițiile art. 54 alin. (1) și (4), art. 220 și art. 262¹ din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum au fost modificate și completate prin prezenta ordonanță de urgență, intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2015.”

59. Articolele VIII și X se abrogă.

60. La articolul XII, punctul 1 se abrogă.

61. La articolul XII, după punctul 2 se introduce un nou punct, punctul 3, cu următorul cuprins:

„3. *Articolul 4 se modifică va avea următorul cuprins:*

«Art. 4. – Până la finalizarea implementării la nivel național a sistemului centralizat de achiziții de medicamente, materiale sanitare, echipamente medicale, echipamente de protecție, servicii, combustibili și lubrifianți pentru parcul auto, Ministerul Sănătății poate aproba, prin excepție, desfășurarea de achiziții de către unitățile sanitare publice.»»

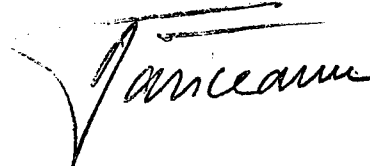
62. Articolul XV se abrogă.

Art. II. – Hotărârile Guvernului prevăzute la art. 872 alin. (3) și (4), art. 873 alin. (1) lit. d) și alin. (5), art. 874 alin. (3) lit. b) și alin. (4), art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) și alin. (2), art. 877 alin. (1) și art. 880 alin. (2) și (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege se elaborează în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

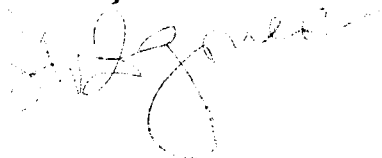
PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR

PREȘEDINTELE
SENATULUI



VALERIU-ȘTEFAN ZGONEA

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU



București,
Nr.