



GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative

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

precum și consecințele negative ale nepromovării în regim de urgență a prezentului act normativ care asigură cadrul primar de transpunere pentru Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, cu termen de transpunere 25 octombrie 2013,

și de faptul că orice întârziere a autorităților române poate conduce la declanșarea acțiunii de neîndeplinire a obligațiilor de stat membru, potrivit art. 258 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

faptul că încălcarea dreptului european se produce în situația în care, la expirarea termenului procedural de răspuns de două luni de la transmiterea avizului motivat, statele membre nu au adoptat încă măsurile legislative interne de transpunere, indiferent dacă în cursul procedurii contencioase se conformează,

având în vedere faptul că prin Comunicarea Comisiei Europene SEC (2011) 1.024 din 1 septembrie 2011 a fost stabilită pentru România suma minimă forfetară de 1.710.000 euro, iar valoarea factorului național „n” pentru calcularea penalităților

cominatorii este de 3,29, penalitățile putând fi cuprinse între, aproximativ, 2.000–130.000 euro/zi de întârziere, ceea ce ar putea avea un impact important asupra bugetului de stat,

luând în considerare că termenul asumat de autoritățile române (ref. SANCO D4/IS/ac ARES (2012) pentru corectarea deficiențelor de transpunere ale Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane a fost iunie 2013,

pentru corectarea omisiunilor de transpunere ale art. 118a din 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,

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

având în vedere că doar la comunicarea tuturor actelor de transpunere ale directivei se consideră că România, ca stat membru, și-a îndeplinit obligația de a se asigura transpunerea completă a prevederilor directivei, evitând astfel declanșarea procedurii de infringement,

având în vedere că doar la comunicarea tuturor actelor de transpunere ale directivei se consideră că România, ca stat membru, și-a îndeplinit obligația de a se asigura transpunerea completă a prevederilor directivei, evitând astfel declanșarea procedurii de infringement,

în vederea asigurării drepturilor conferite de Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind drepturile pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 88 din 4 aprilie 2011 cu termen de transpunere 25 octombrie 2013 pacienților și evitarea declanșării de către pacienți de procese pentru obținerea drepturilor de rambursare în instanță în acord cu jurisprudența CJUE,

în considerarea faptului că la data de 23 octombrie a.c, prin nota Nr. K1/450, Ministrul Afacerilor Externe a solicitat ministrului sănătății adoptarea cu celeritate a actelor normative pentru transpunerea actului european,

având în vedere Politica de toleranță 0 adoptată de Comisie pentru cazurile de netranspunere, potrivit Comunicării privind o mai bună guvernanta a pieței unice COM (2012) 259 prin care statele membre trebuie să-și asume obiectivul de toleranță zero cu privire la transpunerea directivelor tradus printr-o țintă de 0% deficit de transpunere și deficit de conformitate,

luând în considerare că prin Nota K1/415/11.10.2013 privind îndeplinirea obligației de transpunere și notificare a măsurilor de transpunere a directivelor, introdusă în ședința Guvernului din 16 octombrie, Ministrul Afacerilor Externe a informat premierul României privind tendința îngrijorătoare de creștere semnificativă a numărului de directive restante, România înregistrând un deficit de transpunere de 2,3 % ,

având în vedere consecințele negative ale nepromovării în regim de urgență a prezentului act normativ care asigură transpunerea pentru Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în ceea ce privește farmacovigilența, cu termen de transpunere 28 octombrie 2013,

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

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

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,

ținând cont de rolul major al activității de farmacovigilență în protejarea sănătății publice față de posibilele reacții adverse ale medicamentelor și în obținerea profilului complet de siguranță al medicamentelor,

având în vedere că în baza art. 2 din Legea nr. 157/2005 pentru ratificarea Tratatului privind aderarea Republicii Bulgaria și a României la Uniunea Europeană, este necesară ducerea la îndeplinire a obligațiilor României rezultate din actul aderării și din prevederile tratatelor constitutive ale Uniunii Europene, precum și din celelalte reglementări comunitare cu caracter obligatoriu,

ținând cont de necesitatea evitării paralelismului legislativ la nivel național și stabilirea cadrului legal pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 care a intrat în vigoare la data de 11 iulie 2013, dată de la care s-a abrogat Directiva nr. 76/768/CEE, care impune abrogarea în regim de urgență a Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice,

având în vedere necesitatea furnizării de servicii medicale în concordanță cu nevoile reale ale comunității, implicarea nemijlocită a autorităților administrației publice locale în îmbunătățirea adresabilității și accesibilității serviciilor medicale, accesul sporit al populației la serviciile medicale preventive și curative, diminuarea birocrăției în sistemul sanitar, garantarea accesului nediscriminatoriu la serviciile medicale de bază, indiferent de veniturile realizate,

în vederea eliminării disfuncționalităților posibil a fi generate de aplicarea descentralizării și luând în considerare necesitatea de a acoperi toate domeniile cu

risc major asupra populației cu structuri și activități care pot preveni sau limita efectele cu caracter distructiv asupra stării generale de sănătate a populației,

luând în considerare necesitatea adoptării în regim de urgență a cadrului organizatoric al sistemului de sănătate în acord cu modificările generate de procesul de descentralizare, astfel încât calitatea asistenței medicale și sănătatea publică să nu aibă de suferit,

în vederea completării cadrului organizatoric specific medicinei de urgență prin generarea unor responsabilități medicilor de familie, luând în considerare necesitatea stringentă de a acoperi cu personal competent zonele rurale rămase fără personal de specialitate ca urmare a închiderii unui număr de 67 de spitale, precum și de a reduce presiunea adresabilității în creștere exponențială pe Unitățile de Primiri Urgențe și Compartimentele de Primiri Urgențe,

luând în considerare necesitatea de corelare a componentelor sistemului de urgență, urmărind creșterea operativității în acțiune și reducerea timpului de reacție în salvarea de vieți omenești, precum și coordonarea acțiunilor și includerea acestora într-un sistem integrat care să asigure un grad de operativitate sporită în caz de cutremur, calamități naturale sau cataclisme, la care populația este tot mai expusă,

având în vedere că unul dintre criteriile de referință structurale prevăzute în cadrul acordului cu FMI, Banca Mondială și Comisia Europeană, este reprezentat de elaborarea pachetului de servicii medicale de bază în interiorul anvelopei existente de cheltuieli și definirea sferei asigurărilor private de sănătate în sistemul sanitar, care au ca termen de aprobare asumat în cadrul acordului menționat, sfârșitul anului 2013, pentru ca începând cu anul 2014 să poată fi implementate,

luând în considerare recomandările specifice de țară (RST) andosate de Consiliul European de vară din 27-28 iunie 2013, obiectivele asumate prin intermediul Programului Național de Reformă 2013-2014, document strategic care permite informarea și controlul guvernamental asupra rezultatelor implementării strategiei Europa 2020 în România și constituie, în același timp, baza documentelor de raportare transmise Comisiei Europene (COM) în contextul Semestrului European, dar și faptul că direcțiile prioritare de acțiune pentru anul viitor, precum și evaluarea

realizărilor obținute la nivel național în 2013 vor constitui obiectul raportului COM - Analiza Anuală a Creșterii Economice,

având în vedere necesitatea reglementării organizării, modalității de derulare și coordonare a activității de asistență ambulatorie precum și modul de finanțare a acesteia, în scopul reducerii costurilor generate de spitalizarea prelungită sau inutilă, cât și reorientarea fondurilor către alte segmente ale sistemului de sănătate,

în contextul acordării unei importanțe deosebite serviciilor medicale de natură preventivă care să conducă la creșterea accesibilității către aceste tipuri de servicii, concomitent cu scăderea numărului de internări în unitățile sanitare cu paturi și acordarea unei finanțări sporite pentru serviciile din ambulatoriu,

având în vedere condițiile restrictive impuse candidaților la funcția de manager de spital, în ceea ce privește tipul cursurilor de perfecționare și unitatea formatoare furnizoare a acestora precum și condiția de cadru didactic și cea de medic primar,

luând în considerare necesitatea lărgirii sferei de acces la funcția de manager de spital a specialiștilor cu studii aprofundate în management /management sanitar, precum și posibilitatea ca medicii, manageri de spital, să-și exercite profesia fără a perturba activitatea managerială, în vederea obținerii unei performanțe maxime a managementului unităților spitalicești,

în vederea corelării dispozițiilor legale privind transferarea fondurilor din bugetul Ministerului Sănătății către bugetele locale, prin structurile de specialitate către autoritățile administrației publice locale,

având în vedere că obiectivele de investiții derulate la nivelul spitalelor din rețeaua sanitară a autorităților administrației publice locale, ai căror ordonatori principali de credite sunt consiliile locale sau județene, nu se regăsesc nominalizate în anexele bugetului Ministerului Sănătății,

luând în considerare necesitatea de a asigura posibilitatea finanțării din bugetul Ministerului Sănătății până la finalizare, a obiectivelor de investiții noi și în continuare care la data transferării managementului spitalelor, au fost finanțate prin programele de investiții anuale, anexă la bugetul Ministerului Sănătății și care se

aflau în derulare la nivelul spitalelor la data transferării managementului, în diferite stadii de execuție,

având în vedere că prin ordin al ministrului sănătății nu se pot aproba fonduri care sunt alocate din bugetul autorităților administrației publice locale, iar alocarea acestor fonduri pe categorii de cheltuială de natura investițiilor trebuie să aibă în vedere, cu prioritate, strategia Ministerului Sănătății privind dotarea și modernizarea infrastructurii sanitare, stabilite prin structurile specializate ale ministerului, ca urmare a reorganizării sistemului sanitar,

luând în considerare că aceste masuri sunt urgente și de strictă necesitate pentru asigurarea unui cadru legal cât mai unitar, corelat cu celelalte acte normative în vigoare,

în considerarea faptului că aceste elemente cu impact major în modalitatea de acordare a serviciilor medicale în sistemul de asigurări sociale de sănătate precum și asupra sănătății populației României vizează interesul general public și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,

având în vedere angajamentele asumate de Guvernul României față de organisme financiare internaționale privind modificarea legislației existente pentru implementarea unei reforme cuprinzătoare a sistemului sanitar, în vederea asigurării sustenabilității financiare a acestui sistem, creșterii eficienței cheltuielilor din acest sector și îmbunătățirii rezultate sale, se impune adoptarea în regim de urgență a prezentei Ordonanței de urgență, deoarece neîndeplinirea criteriului structural la termenul asumat poate pune în pericol continuarea Acordului cu FMI, Banca Mondială și Comisia Europeană,

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. Alineatul (8) al articolului 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

2. La articolul 4 alineatul (1), după litera f) se introduce o nouă literă, litera g), cu următorul cuprins:

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

3. La 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 facultățile de medicină acreditate.”

4. La articolul 5, litera o) se modifică și va avea următorul cuprins:

„o) integrarea priorităților de sănătate publică în politicile și strategiile naționale și în strategiile sectoriale de dezvoltare durabilă;”.

5. La articolul 7, după litera i) se introduc trei litere noi, lit. j), k) și l), cu următorul cuprins:

„j) creșterea capacității de răspuns la calamități, dezastre și situații de urgență, inclusiv cele determinate de schimbările climatice;

k) evaluarea impactului la nivelul tuturor sectoarelor de activitate ce influențează determinanții stării de sănătate;

l) abordarea intersectorială pentru sănătate prin acțiunea coordonată a tuturor instituțiilor în vederea îmbunătățirii sănătății populației.”

6. La articolul 8 se introduce un nou alineat, alin.(2) cu următorul cuprins:

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

7. La data de 1 august 2014, alineatul (5) de la articolul 9 se abrogă.

8. La articolul 11, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) alte instituții și structuri de specialitate ale Ministerului Sănătății care desfășoară activități în domeniul sănătății publice la nivel național, regional sau local”.

9. Articolul 15 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

10. La articolul 16 alineatul (1), literele a) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) stabilește prioritățile naționale de sănătate publică;

.....

g) aprobă, prin ordin al ministrului protocoalele standardizate la nivel național, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, cu consultarea societăților medicale de profil.”

11. La 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.”

12. La articolul 16 alineatul (1), după litera g) se introduc două litere noi, lit. h) și i), cu următorul cuprins:

„h) exercită funcția de unitate de achiziții centralizate prin structura de specialitate potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr.71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată, aprobată cu completări prin Legea nr.184/2013;

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

13. La data de 1 august 2014, la alineatul (2) al articolului 17, litera o) se abrogă.

14. După alineatul (2) al articolului 20, se introduc trei noi alineate, alin.(3)-(5), cu următorul cuprins:

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

(4) Netransmiterea informațiilor prevăzute la alin. (1) de către unitățile sanitare publice și/sau private reprezintă contravenție și se sancționează cu amendă de la 10000 lei la 20000 lei pentru persoanele juridice.”

15. Articolul 29 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 29.** - (1) Asistența medicală profilactică și curativă se asigură prin:

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

b) unități sanitare publice și private cu paturi.

(2) Unitățile prevăzute la alin. (1) au obligația asigurării condițiilor de mobilitate a informației medicale în format electronic, prin utilizarea sistemului

dosarului electronic de sănătate al pacientului. În situația în care se utilizează un alt sistem informatic, acesta trebuie să fie compatibil cu acest sistem din platforma informatică din asigurările de sănătate, caz în care furnizorii sunt obligați să asigure condițiile de securitate și confidențialitate în procesul de transmitere a datelor.”

16. După articolului 43 se introduce un nou articol, art. 43¹, cu următorul cuprins:

„Art. 43¹ - Normele metodologice privind activitatea de sănătate publică se elaborează de structurile de sănătate publică și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”

17. La articolul 45 alineatul (1), literele a) și c) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) pachetul programelor naționale de sănătate - ansamblul de acțiuni multianuale orientate spre principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică;

.....

c) implementarea programelor naționale de sănătate - procesul de organizare a resurselor umane, materiale și financiare, la nivelul unităților de specialitate, în scopul asigurării de bunuri și servicii pentru beneficiarii acestor programe sau schimbări ale comportamentelor acestora, ca răspuns la anumite nevoi de sănătate identificate din date obiective”.

18. La data de 1 august 2014, litera e) de la alineatul (1) al articolului 45 se abrogă.

19. La data de 1 august 2014, alineatul (2) de la articolul 45 se abrogă.

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

„**Art. 47.** - (1) Pachetul programelor naționale de sănătate sunt elaborate, coordonate și evaluate de către Ministerul Sănătății prin structura de specialitate, desemnata prin hotărâre a Guvernului.

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

(3) Beneficiarii programelor naționale de sănătate sunt persoanele care au calitatea de asigurat în conformitate cu prevederile art. 211 alin. (1), precum și persoanele care au domiciliul în România și care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse.

(4) În situații de risc epidemiologic, beneficiarii programelor naționale de sănătate sunt persoanele prevăzute la alin. (3), precum și persoanele aflate în tranzit pe teritoriul României.”

21. La data de 1 august 2014, alineatele (1) și (4) de la articolul 48 se abrogă.

22. Alineatele (2) și (3) ale articolului 48 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Pachetul programelor naționale de sănătate, precum și condițiile și termenele necesare derulării se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății.

(3) Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.”

23. La data de 1 august 2014, alineatul (1) de la articolul 49¹ se abrogă.

24. Alineatul (2) al articolului 49¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Implementarea programelor naționale de sănătate se realizează prin unitățile de specialitate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate. Instituțiile publice care implementează programele naționale de sănătate asigură cu titlu gratuit toate serviciile necesare derulării activității programelor naționale de sănătate.”

25. La data de 1 august 2014, articolul 50 se abrogă.

26. La data de 1 august 2014, articolul 51 se abrogă.

27. Articolul 52 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 52.** - Atribuțiile autorităților din cadrul sistemului de sănătate publică și unităților de specialitate în domeniul programelor naționale de sănătate, se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.”

28. La data de 1 august 2014, articolul 53 se abrogă.

29. Alineatele (1) și (4) ale articolului 54 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează astfel:

a) de la bugetul Ministerului Sănătății, din bugetul de stat și din venituri proprii prin transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;

b) de la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

c) din alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii.

.....

(4) Modalitatea de decontare a bunurilor și serviciilor acordate în cadrul programelor naționale de sănătate se stabilește prin hotărâre a Guvernului.”

30. La data de 1 august 2014, alineatele (3), (5) și (6) de la articolul 54 se abrogă.

31. Articolul 57 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 57.** - Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale de sănătate.”

32. La articolul 63, litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

„e) asigură continuitatea asistenței medicale primare prin consultații de urgență înregistrate prin sistemul național de urgență, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie, precum și în regim de gardă, prin intermediul centrelor de permanență.”

33. Articolul 66 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 66.** - Asistența medicală primară și continuitatea în acest domeniu se desfășoară în cabinete de medicină de familie și centre de permanență înființate în condițiile legii.”

34. La articolul 72, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale precum și în afecțiunile acute;”

35. La articolul 72, după litera j) se introduce o nouă literă, lit. k), cu următorul cuprins:

„k) acordarea de consultații prevazute la lit. a) înregistrate prin sistemul național de urgență, în afara programului normal de lucru al cabinetelor de medicină de familie.”

36. La articolul 91, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alin. (1¹), cu următorul cuprins:

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

37. La articolul 93, după alineatul (5⁴) se introduc trei alineate noi, alin. (5⁵)- (5⁷), cu următorul cuprins:

„(5⁵) Unitățile de primire a urgențelor din cadrul spitalelor județene de urgență pot include în structura proprie compartimentele de primire urgență din unitățile sanitare de pe raza administrativ teritorială a județului respectiv.

(5⁶) Finanțarea compartimentelor de primire urgență prevăzute la alin (5⁵), este asigurată din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale acestui minister, în limita bugetului aprobat.

(5⁷) Aprobarea includerii compartimentelor de primiri urgențe în structura unei unități de primiri urgențe se face prin ordin al ministrului sănătății, în limita bugetului alocat finanțării unităților de primiri urgențe, și în baza unor criterii stabilite prin ordin al ministrului sănătății la propunerea comisiei de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.”

38. La articolul 93, după alineatul (7) se introduce un nou alineat, alin. (8), cu următorul cuprins:

„(8) Pentru serviciile de ambulanță județene, respectiv a Serviciului de Ambulanță București - Ilfov se aprobă, prin hotărâre a Guvernului, înființarea unei activități finanțate integral din venituri proprii, respectiv activitatea de transport sanitar la cerere, atât intern cât și extern și de asigurare a asistenței medicale la cerere pentru manifestații sportive și alte manifestații cu public larg.”

39. După Titlul V „Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat” se introduce un nou titlu, Titlul V¹, cu următorul cuprins:

„Titlul V¹. Asistența Medicală Ambulatorie de Specialitate

Capitolul I - Dispoziții generale

Art.126¹. - Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale ambulatorii de specialitate, asigurată prin servicii medicale clinice, paraclinice și de medicină dentară.

Art. 127¹. - Obiectivele asistenței medicale ambulatorie de specialitate sunt:

a) furnizarea de servicii preventive, stabilirea diagnosticului și efectuarea tratamentului în regim ambulator în vederea protejării, menținerii sau îmbunătățirii stării de sănătate a populației.

b) asigurarea continuității de diagnostic și terapeutice a serviciilor de sănătate prin integrare verticală cu asistența medicală primară și cu cea spitalicească.

Art. 128¹ - (1) Asistența medicală ambulatorie de specialitate se asigură de către medicii de specialitate împreună cu alt personal specializat și autorizat în condițiile legii și se acordă prin următoarele structuri medicale:

a) cabinete medicale de specialitate organizate conform legislației în vigoare privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale;

b) unități medicale ambulatorii de specialitate, organizate potrivit dispozițiilor legale în vigoare, care funcționează independent sau integrat în structura spitalelor;

c) cabinete medicale ambulatorii de specialitate din structura spitalului care nu fac parte din ambulatoriul de specialitate/integrat al spitalului;

d) furnizori autorizați pentru îngrijiri de specialitate la domiciliu.

e) unități medicale ambulatorii ale universităților de medicină și farmacie acreditate.

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

a) laboratoare sau centre de radiologie și imagistică medicală, analize medicale, explorări funcționale, organizate în condițiile legii;

b) centre de diagnostic și tratament, centre medicale și centre de sănătate multifuncționale, organizate potrivit legii;

c) ambulatorii de specialitate ale spitalelor; potrivit legii;

d) ambulatorii integrate ale spitalelor;

- e) policlinici balneare;
- f) policlinici cu plată.

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

- a) dispensare TBC;
- b) laboratoare/centre de sănătate mintală;
- c) staționare de zi cu profil de psihiatrie;
- d) cabinete de medicină dentară;
- e) cabinete și unități medicale mobile organizate conform normelor de

aplicare a prezentului titlu aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

Capitolul II - Derularea și coordonarea activităților din ambulatoriile de specialitate

Art. 129¹. - (1) Structurile medicale prevăzute la art.128¹ pot desfășura următoarele activități:

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

(2) Medicii specialiști/medicii dentiști desfășoară activități de asistență ambulatorie astfel:

- a) ca persoană fizică independentă/autorizată potrivit prevederilor legale;
- b) organizați sub forma cabinetelor de specialitate conform legii;
- c) ca angajați ai uneia dintre structurile prevăzute la art. 128¹ sau al unităților sanitare cu personalitate juridică în structura cărora funcționează entitatea ambulatorie de specialitate.

Art. 130¹. - Autoritățile administrației publice locale pot sprijini furnizorii de servicii medicale de specialitate, la nivelul comunităților locale, financiar, material și administrativ, inclusiv prin punerea la dispoziție a spațiilor cu destinație de cabinete medicale/laboratoare, conform unor criterii obiective și transparente aprobate prin hotărâre a consiliului local.

Art. 131¹. - Furnizorii de servicii medicale de specialitate au următoarele obligații specifice:

a) înregistrarea, stocarea, prelucrarea și transmiterea datelor colectate rezultate din activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

b) raportarea datelor de la lit.a) se face către Ministerul Sănătății, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății și, după caz, către ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, pentru constituirea bazei de date, la nivel național, în vederea fundamentării deciziilor de politică de sănătate, precum și pentru raportarea datelor către organisme internaționale;

c) raportarea către CNAS și casele de asigurări de sănătate cu care se află în relații contractuale a tuturor datelor menționate în contractele încheiate cu aceștia;

d) păstrarea, securizarea și asigurarea sub formă de document scris și electronic a documentației primare, ca sursă a acestor date, constituind arhiva furnizorului, conform reglementărilor legale în vigoare.

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

Art. 132¹ - Furnizorii de servicii medicale de specialitate pot desfășura activitatea prin structurile prevăzute la art.128¹ din prezentul titlu.

Art. 133¹. - Structurile care realizează activități de asistență medicală ambulatorie de specialitate pot realiza venituri, după caz, din:

a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate

- b) contracte încheiate cu asigurătorii privați;
- c) contracte încheiate cu autoritățile administrației publice locale;
- d) contravaloarea serviciilor prestate pacienților în cadrul serviciilor necontractate cu terți plătitori, și suportată de aceștia;
- e) contracte de cercetare și pentru activitate didactică;
- f) donații, sponsorizări;
- g) alte surse, conform legii.”

40. La articolul 142, după litera q) se introduce o nouă literă, lit. q¹), cu următorul cuprins:

„q¹) primitor – persoana care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule.”

Prezentul punct transpune prevederile Art. 3, lit. m) din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr.207 din 6 august 2010.

41. Alineatele (1) și (6) ale articolului 160 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate, în unități sanitare publice sau private acreditate. Agenția Națională de Transplant instituie și ține un registru al unităților sanitare publice sau private acreditate, accesibil publicului, în care sunt precizate activitățile pentru care a fost acreditată fiecare unitate sanitară. Lista unităților sanitare publice sau private acreditate se va publica pe site-ul Agenției Naționale de Transplant și se va actualiza permanent.

.....

(6) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule păstrează înregistrări privind activitățile lor, inclusiv privind

tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau de celule procurate, testate, conservate, prelucrate, stocate și distribuite sau utilizate în orice alt mod, precum și privind originea și destinația țesuturilor și a celulelor destinate utilizării la oameni. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenției Naționale de Transplant care va fi publicat atât pe site-ul propriu, cât și pe site-ul Agenției Naționale de Transplant. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător și în cazul transplantului de organe.”

Prezentul punct transpune prevederile Art. 10, alin. (1) și (2) ale Directivei 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr.102 din 7 aprilie 2004.

42. Alineatele (2) și (3) ale articolului 165 se modifică și vor avea următorul cuprins:

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

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

43. Alineatul (6) al articolului 165 se abrogă.

44. Alineatul (3) al articolului 170 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, după caz, prin hotărâre a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat.”

45. După alineatul (2) al articolului 174 se introduc două noi alineate, alin. (2¹) și (2²), cu 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, prin hotărâre a Guvernului, inițiată de Ministerul Sănătății, la propunerea autorităților administrației publice locale, universităților de medicină și farmacie de stat 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, în condițiile legii.”

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

„a) la data încheierii contractului să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare postuniversitară în management sau management sanitar, având o durată de minim 3 luni.”

47. La 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, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, după caz, pe o perioadă de maximum 3 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau ori de câte ori este nevoie. 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, după caz. La încetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitație publică, după caz. Ministrul sănătății, ministrul de resort sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitației publice, după caz.”

48. Alineatul (1) al articolului 179 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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/președintelui consiliului județean, al conducătorului universității de medicină și farmacie, după caz.”

49. Alineatele (3), (4) și (7) ale articolului 186 se modifică și vor avea următorul cuprins:

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

a) 3 reprezentanți ai Ministerului Sănătății sau ai direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București;

b) un reprezentant numit de consiliul județean ori consiliul local, respectiv de Consiliul General al Municipiului București;

c) un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;

d) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

e) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.

(4) Instituțiile prevăzute la alin. (2), (3) și (3¹) sunt obligate să își numească și membrii supleanți în consiliul de administrație.

.....

(7) Membrii consiliului de administrație al spitalului public se numesc prin act administrativ de către instituțiile prevăzute la alin. (2), (3) și (3¹).”

50. După alineatul (3) al articolului 186 se introduce un nou alineat, alin.(3¹) cu următorul cuprins:

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

a) 4 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie pentru spitalele aflate în subordinea acestora;

b) un reprezentant al universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice;

c) un reprezentant al structurii teritoriale a Colegiului Medicilor din România, cu statut de invitat;

d) un reprezentant al structurii teritoriale a Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu statut de invitat.”

51. Articolul 189¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 189¹ - (1) Veniturile realizate de unitățile sanitare publice în baza contractelor de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate pot fi utilizate și pentru:

- a) investiții în infrastructură;
- b) dotarea cu echipamente medicale.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) pot fi efectuate după asigurarea cheltuielilor de funcționare, conform prevederilor Legii nr.273/2006 privind finanțele publice locale, cu modificările și completările ulterioare, Legii nr.500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu respectarea prevederilor Legii nr. 72/2013 privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligațiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesioniști și între aceștia și autorități contractante.”

52. La data de 1 august 2014, litera a) de la alineatul (2) al articolului 190 se abrogă.

53. La articolul 190 alineatul (2), litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

„c) investiții legate de achiziția și construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuție;”

54. La data de 1 august 2014, litera b) de la alineatul (3) al articolului 190 se abrogă.

55. Alineatul (2) al articolului 190³ se modifică și va avea următorul cuprins:

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

56. Articolul 190⁵ se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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 structurile de specialitate și autoritățile administrației publice locale în subordinea cărora funcționează respectivele unități, conform prevederilor art.34 alin.(2) din Legea nr.273/2006 privind finanțele publice locale, 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;

c) reparații capitale la spitale;

d) finanțarea obiectivelor de modernizare, transformare și extindere a construcțiilor existente, precum și expertizarea, proiectarea și consolidarea clădirilor.

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății prevăzute la alin. (1) lit. b), c) și d), criteriile de alocare, precum și lista spitalelor publice beneficiare se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului, după publicarea legii bugetului de stat.

(3) Hotărârea prevăzută la alin. (2) se aprobă în baza propunerilor făcute de structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății în urma solicitărilor autorităților administrației publice locale.”

57. Articolul 190⁶ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 190⁶. - Autoritățile publice locale pot participa la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv cheltuieli de personal, stabilite în condițiile legii, bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu echipamente medicale ale unităților sanitare cu paturi transferate, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.”

58. Alineatele (1) și (3) ale articolului 198 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Spitalele finanțate în baza contractelor încheiate cu casele de asigurări de sănătate, au obligația să înregistreze, să stocheze, să prelucereze și să transmită

informațiile legate de activitatea proprie, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin. (1) se sancționează în condițiile prevăzute de Contractul-cadru aprobat prin hotărâre a Guvernului.”

59. Alineatul (1) al articolului 210 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

- a) serviciile medicale - acele servicii nominalizate în pachetele de servicii, furnizate de către persoanele fizice și juridice, potrivit prezentului titlu;
- b) furnizorii - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătății pentru a furniza servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale;
- c) pachetul de servicii de bază - se acordă asiguraților și cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și alte servicii la care au dreptul asigurații și se aprobă prin hotărâre a Guvernului;
- d) pachetul minimal de servicii - se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat și cuprinde servicii de îngrijire a sănătății, medicamente și materiale sanitare numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemo-epidemic, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, servicii de prevenire și îngrijiri de asistență medicală comunitară și se aprobă prin hotărâre a Guvernului;
- e) autorizarea - reprezintă un control al calificării și al respectării legislației existente în domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obține permisiunea de a furniza servicii medicale în România;
- f) evaluarea - o procedură externă de verificare a performanțelor unui furnizor de servicii medicale prin care se recunoaște că furnizorul supus acestui proces corespunde standardelor prealabil stabilite în scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;

g) contractarea - procesul prin care se reglementează relațiile dintre casele de asigurări de sănătate și furnizori în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

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

i) dispozitivele medicale - sunt utilizate pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrilor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, precum și alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru și normele de aplicare ale acestuia;

j) coplata - suma care reprezintă plata contribuției bănești a asiguratului, în temeiul obligației prevăzute la art. 219 lit. g), pentru a putea beneficia de serviciile medicale din pachetul de servicii de bază, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în cuantumul și în condițiile stabilite prin contractul - cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor art. 217 alin. (3) lit. j);”

60. Articolul 211 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Sunt asigurați, potrivit prezentei legi:

a) toți cetățenii români cu domiciliul în țară și care fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi;

b) cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și au obținut prelungirea dreptului de ședere temporară ori au domiciliul în România și care fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi;

c) cetățenii statelor membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European și Confederației Elvețiene care nu dețin o asigurare încheiată pe teritoriul altui stat membru care produce efecte pe teritoriul României, care au solicitat și obținut dreptul de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni și care fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi;

d) persoanele din statele membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European și Confederației Elvețiene care îndeplinesc condițiile de lucrător frontalier și anume desfășoară o activitate salariată sau independentă în România și care rezidă în alt stat membru în care se întoarce de regulă zilnic sau cel puțin o dată pe săptămână și care fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi;

e) pensionarii din sistemul public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală-maternitate și fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi.

(2) Asigurații au dreptul la pachetul de bază de la data începerii plății contribuției la fond, urmând ca sumele restante să fie recuperate de Agenția Națională de Administrare Fiscală, în condițiile legii, inclusiv obligații fiscale accesorii datorate pentru creanțele fiscale.

(3) Calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează:

a) pentru persoanele prevăzute la alin. (1), lit. a), odată cu pierderea dreptului de domiciliu în România, precum și în condițiile art. 258 alin. (2);

b) pentru persoanele prevăzute la alin. (1), lit. b), odată cu pierderea dreptului de ședere în România, precum și în condițiile art. 258 alin. (2);

c) pentru persoanele prevăzute la alin.(1), lit.c), odată cu pierderea dreptul de rezidență în România, pentru o perioadă de peste 3 luni precum și în condițiile art. 258 alin.(2);

d) pentru persoanele prevăzute la alin.(1), lit.d), odată cu pierderea calității de lucrător frontalier, precum și în condițiile art. 258 alin.(2);

e) pentru persoanele prevăzute la alin.(1), lit.e), calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează de la data la care pensionarilor sistemului public de pensii din România nu li se mai reține contribuția la fond, calculată asupra veniturilor din pensia cuvenită în acest sistem.

(4) Reținerea contribuțiilor la fond în cazul pensionarilor sistemului public de pensii care nu mai au domiciliul în România și care își stabilesc reședința pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, al unui stat aparținând Spațiului Economic European sau al Confederației Elvețiene, respectiv domiciliul pe teritoriul unui stat cu care România aplică un acord bilateral de securitate socială cu prevederi pentru asigurarea de boală - maternitate, se stabilește prin ordin comun al președintelui CNAS și al președintelui Casei Naționale de Pensii Publice.

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

61. La articolul 213 alineatul (1), litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:

„d) persoanele cu handicap care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse, cu excepția celor obținute în baza Legii nr. 448/2006 privind protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, republicată, cu modificările și completările ulterioare;”

62. Alineatul (2) al articolului 214 se abrogă.

63. Alineatul (3) al articolului 215 se abrogă.

64. Articolul 216 se abrogă.

65. Articolul 217 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

(2) Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru multianual, care se elaborează de CNAS în urma consultării 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 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 aprobarea Legii bugetului de stat pentru anul în care urmează să se aprobe un nou Contract-cadru.

(3) Contractul-cadru reglementează, în principal, condițiile acordării asistenței medicale cu privire la:

- a) pachetul de servicii de bază la care au dreptul persoanele asigurate și pachetul de servicii minimal;
- b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor servicii pentru asigurați, aferente pachetului de servicii de bază prevăzut la lit. a);
- c) respectarea criteriilor de calitate pentru serviciile medicale oferite în cadrul pachetelor de servicii;
- d) alocarea resurselor și controlul costurilor sistemului de asigurări sociale de sănătate în vederea realizării echilibrului financiar al fondului;
- e) modalitățile de plată utilizate în contractarea pachetului de servicii de bază, modul de decontare și actele necesare în acest scop;
- f) măsuri de îngrijire la domiciliu, de reabilitare;
- g) condițiile acordării serviciilor la nivel teritorial precum și lista acestora;
- h) prescrierea și eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a dispozitivelor medicale;
- i) modul de informare a asiguraților.
- j) coplata, pentru unele servicii medicale, după caz.

(4) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, cu consultarea CMR, CFR, CMDR, OAMGMAMR, OBBC, precum și a organizațiilor patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical, care se

aproba prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, în termen de 30 de zile de la publicarea a hotărârii Guvernului prevăzută la alin. (2).”

66. Alineatul (1) al articolului 218 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Asigurații beneficiază de pachetul de servicii de bază în caz de boală sau de accident, din prima zi de îmbolnăvire sau de la data accidentului și până la vindecare, în condițiile stabilite de prezenta lege, de contractul cadru și normele sale de aplicare.”

67. La articolul 218 alineatul (2), litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:

„d) să beneficieze de pachetul de servicii de baza în mod nediscriminatoriu, în condițiile legii;”

68. La articolul 219, literele g) și h) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„g) să achite contribuția datorată fondului și suma reprezentând coplata/contribuția personală, în condițiile legii;

h) să prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atestă calitatea de asigurat, definite la art.212, alin.(1).”

69. Articolul 220 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 220.** -(1) Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, prevăzut de prezenta lege.

(2) Pentru persoanele care au beneficiat de servicii medicale în condițiile alin.(1), furnizorii de servicii medicale sunt obligați să comunice CNAS datele de identificare ale acestora.

(3) CNAS comunică la ANAF, trimestrial, pe baza de protocol, datele de identificare ale persoanelor prevăzute la alin.(2) în vederea impunerii conform prevederilor Codului fiscal, în cazul în care se constată existența veniturilor asupra cărora se datorează contribuția de asigurări sociale de sănătate.”

70. Articolul 222 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 222.** - Fiecare asigurat are dreptul de a fi informat cel puțin o dată pe an, prin casele de asigurări, asupra serviciilor de care beneficiază, precum și asupra drepturilor și obligațiilor sale.”

71. Alineatul (1) al articolului 223 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii și al păstrării sănătății, asigurații, direct sau prin intermediul furnizorilor de servicii cu care casele de asigurări se află în relații contractuale, vor fi informați permanent de către casele de asigurări asupra mijloacelor de păstrare a sănătății, de reducere și de evitare a cauzelor de îmbolnăvire și asupra pericolelor la care se expun în cazul consumului de droguri, alcool și tutun.”

72. Alineatele (2) și (3) ale articolului 223 se abrogă.

73. Articolul 224 se abrogă.

74. Articolul 225 se abrogă.

75. Alineatele (1) și (3) ale articolului 227 se modifică și vor avea următorul cuprins:

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

a) serviciile medicale de urgență altele decât cele finanțate direct de Ministerul Sănătății;

- b) serviciile medicale acordate persoanei bolnave până la diagnosticarea afecțiunii: anamneză, examen clinic, examene de investigații paraclinice;
- c) tratamentul medical, chirurgical și unele proceduri de recuperare;
- d) prescrierea tratamentului necesar ameliorării sau vindecării, inclusiv indicațiile privind regimul de viață și muncă, precum și cel igienico-dietetic.

.....

(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (1) și (2) și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru și normele sale de aplicare.”

76. Alineatul (5) al articolului 228 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) Servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, se acordă de furnizori evaluați și autorizați în acest sens.”

77. Articolul 230 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 230.** - Asigurații beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele de aplicare.”

78. Articolul 233 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 233.** - (1) Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecțiunilor categoriilor de persoane prevăzute la art. 213 alin. (1) lit. a) și pentru femeile gravide și lăuze se suportă din fond, la nivelul prețului de referință.

(2) Valoarea medicamentelor prevăzute la art. 232 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afecțiunilor persoanelor prevăzute în actele normative de la art. 213 alin. (1) lit. c) și d), se suportă din fond, la nivelul prețului de referință, în condițiile contractului-cadru și normele sale de aplicare.

(3) Asigurații au dreptul la materiale sanitare și dispozitive medicale pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor și la alte materiale de specialitate, în scopul protezării unor deficiențe organice sau fiziologice, pentru o perioadă determinată sau nedeterminată, pe baza prescripțiilor medicale, cu sau fără

contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru și normele sale de aplicare.

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

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

79. Alineatul (1) al articolului 234 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Asigurații au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale la domiciliu, inclusiv îngrijiri paliative la domiciliu, acordate de un furnizor autorizat și evaluat în condițiile legii.”

80. Articolul 235 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 235 Asigurații au dreptul la transport sanitar, necesar pentru realizarea unui serviciu medical, în cazurile prevăzute în contractul-cadru.”

81. Alineatul (1) al articolului 237 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportată de asigurat, de unitățile care le solicită, de la bugetul de stat sau din alte surse, după caz, sunt:

- a) serviciile medicale acordate în caz de boli profesionale, accidente de muncă și sportive, asistență medicală la locul de muncă, asistență medicală a sportivilor;
- b) unele servicii medicale de înaltă performanță;
- c) unele servicii de asistență stomatologică;
- d) serviciile hoteliere cu grad înalt de confort;

e) corecțiile estetice efectuate persoanelor cu vârsta de peste 18 ani, cu excepția reconstrucției mamare prin endoprotezare în cazul intervențiilor chirurgicale oncologice;

f) unele medicamente, materiale sanitare și tipuri de transport;

g) serviciile medicale solicitate și eliberarea actelor medicale solicitate de autoritățile care prin activitatea lor au dreptul să cunoască starea de sănătate a asiguraților;

h) fertilizarea in vitro;

i) asistența medicală la cerere;

j) contravaloarea unor materiale necesare corectării văzului și auzului;

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

l) serviciile medicale solicitate de asigurat;

m) unele servicii și proceduri de reabilitare;

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

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

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

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

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

s) cheltuielile de personal pentru medicii și personalul sanitar din unitățile sau secțiile de spital cu profil de recuperare distrofici, recuperare și reabilitare neuropsihomotorie sau pentru copii bolnavi HIV/SIDA, reorganizate potrivit legii;

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

82. După alineatul (1) al articolului 237 se introduce un nou alineat, alin. (1¹), cu următorul cuprins:

„(1¹) Pentru serviciile care nu sunt decontate din fond, necesare personalului armatei și al Ministerului Afacerilor Interne care a fost ranit, a devenit invalid ori a dobândit alte afecțiuni fizice sau psihice pe timpul participării la acțiuni militare ori în legătură cu acestea, contravaloarea se asigură de la bugetul de stat, în condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului.”

83. Alineatele (2), (3) și (4) ale articolului 237 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Serviciile prevăzute la alin. (1) lit. b), c), f) și m) și contribuția personală prevăzută la alin. (1), lit. k), se stabilesc prin Contractul-cadru.

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

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

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

„c) respectarea de către furnizori a criteriilor de calitate elaborate de către structuri de specialitate și aprobate prin ordin al ministrului sănătății, referitoare la serviciile oferite în cadrul pachetelor de servicii.”

85. Articolul 240 se abrogă.

86. La data de 1 august 2014, articolul 241 se abrogă.

87. Articolul 242 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

88. Articolul 243 se abrogă.

89. Articolul 244 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 244. - (1) Furnizorii de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale și îngrijiri medicale și paliative la domiciliu, 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 medicale și paliative 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, medicamente, dispozitive medicale și îngrijiri medicale și paliative la domiciliu, care urmează a intra în relații contractuale cu casele de asigurări, se face conform metodologiei și criteriilor de evaluare aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.”

(4) Pentru realizarea procesului de evaluare, furnizorii de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale și îngrijiri medicale și paliative la domiciliu au obligația plății unei taxe de evaluare al cărui quantum se aprobă prin ordinul prevăzut la alin. (3). Veniturile obținute în urma activității de evaluare se constituie venituri proprii la fond.”

90. Alineatul (3) al articolului 246 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) CNAS poate stabili relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializă, relații contractuale care reprezintă acțiuni multianuale.”

91. La data de 1 august 2014, literele e) și g) de la alineatul (1) al articolului 252 se abrogă.

92. Articolul 254 se abrogă.

93. Alineatul (2) al articolului 256 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Colectarea contribuțiilor persoanelor juridice și fizice care au calitatea de angajator, precum și a contribuțiilor datorate de persoanele fizice obligate să se asigure, se face de către Ministerul Finanțelor Publice, prin ANAF și organele fiscale subordonate acesteia, potrivit prevederilor Ordonanței Guvernului nr.92/2003 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

94. Alineatul (3) al articolului 256 se abrogă.

95. Alineatul (5) al articolului 256 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) Veniturile asupra cărora se stabilește contribuția pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate și cota de contribuție sunt prevăzute în Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare.”

96. Alineatul (2) al articolului 258 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) În cazul nerespectării prevederilor art.257 alin.(1) sunt aplicabile prevederile art.220, după 3 luni de la ultima plată a contribuției.”

97. Articolul 258¹ se abrogă.

98. La articolul 259, alineatele (4), (5) și (6) se abrogă.

99. La articolul 259, alineatele (9) și (10), se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(9) Persoanele care au obligația să se asigure, altele decât cele prevăzute la alin. (7) și art. 257 și care nu se încadrează în categoriile de persoane care beneficiază de asigurarea de sănătate fără plata contribuției, plătesc contribuția lunară de asigurări sociale de sănătate calculată prin aplicarea cotei prevăzute în Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, la salariul de bază minim brut pe țară.

(10) Străinii beneficiari ai unei forme de protecție potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările și completările ulterioare, sunt obligați, pentru a obține calitatea de asigurat, să plătească contribuția de asigurări sociale de sănătate începând cu data obținerii formei de protecție, în condițiile prezentei legi.”

100. La articolului 259, alineatul (11) se abrogă.

101. La articolul 260, alineatele (2), (3) și (4), se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. d), f), i) și j) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, asupra sumei reprezentând valoarea a două salarii de bază minime brute pe țară.

(3) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. b) și e) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, asupra indemnizației pentru incapacitate de muncă datorată unui accident de muncă sau a unei boli profesionale, respectiv asupra indemnizației de șomaj.

(4) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213, alin. (2) lit. g) se stabilesc prin aplicarea cotei prevăzute în Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, asupra ajutorului social acordat, în condițiile legii, pentru asigurarea venitului minim garantat.”

102. La articolului 261, alineatul (2) se abrogă

103. La articolul 261, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) Persoanele prevăzute la art. 257 și 258 au obligația de a pune la dispoziția organelor fiscale din cadrul ANAF documentele justificative și actele de evidență necesare în vederea stabilirii obligațiilor la fond.”

104. La articolul 262, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

a) pentru plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și a dispozitivelor medicale, inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte;

b) o cotă de 3% pentru cheltuielile de administrare, funcționare și de capital ale CNAS și caselor de asigurări de sănătate. Prin legile bugetare anuale se poate aproba depășirea limitei de 3%;

c) fondul de rezervă în cotă de 1% din sumele constituite anual la nivelul CNAS, în condițiile prevăzute la art. 256 alin. (4¹).”

105. La articolul 262, alineatele (1¹) și (1²) se abrogă.

106. După articolul 262, se introduce un nou articol, art. 262¹, cu următorul cuprins:

„Art. 262¹ - (1) Fondul suportă cheltuieli pentru asigurarea pachetului minimal de servicii, cu excepția asistenței medicale comunitare și a serviciilor pentru activitatea de asistență medicală de urgență și prim ajutor calificat prevăzute la art. 90, art. 93, alin. (1), (1¹), (4), (5) și (5¹).

(2) Cheltuielile suportate din fond, prevăzute la alin. (1), se asigură prin sume transferate de la bugetul Ministerului Sănătății, atât de la bugetul de stat cât și din veniturile proprii, în conformitate cu prevederile art. 256 alin. (1), lit. b) și lit. d).”

107. La articolul 265, alineatul (2¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

108. La articolul 268, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Membrii comisiilor de experți prevăzute la alin. (1) beneficiază de o indemnizație lunară de 1% din indemnizația președintelui CNAS, respectiv din salariul funcției de președinte - director general al casei de asigurări de sănătate, care se acordă proporțional cu numărul de participări efective la ședințe. Indemnizațiile și cheltuielile de deplasare ocazionate de participarea în comisiile de experți sunt suportate de CNAS, respectiv de casa de asigurări de sănătate la nivelul căreia funcționează comisia. Regulamentul de organizare și funcționare și atribuțiile comisiilor de experți se stabilesc prin ordin a președintelui CNAS.”

109. La articolul 270 alineatul (1), litera (n) se abrogă.

110. Alineatul (1¹) al articolului 270 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1¹) CNAS organizează și administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică și sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului, asigurând interoperabilitatea

acestui cu soluțiile de e-Sănătate la nivel național, pentru utilizarea eficientă a informațiilor în elaborarea politicilor de sănătate și pentru managementul sistemului de sănătate.”

111. Alineatul (2) al articolului 277 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Consiliul de administrație are un vicepreședinte ales de consiliul de administrație prin vot secret. Vicepreședintele consiliului de administrație este și vicepreședintele CNAS.”

112. După alineatul (2) al articolului 295 se introduce un nou alineat, alin. (3) cu următorul cuprins:

„(3) În exercitarea atribuțiilor prevăzute la alin.(1) structurile de specialitate din CNAS colaborează cu organele judiciare, precum și cu alte instituții și autorități ale statului în funcție de domeniul de competență specific.”

113. Articolul 298 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„**Art. 298.** - (1) CNAS împreună cu CMR, CMDR și CFR organizează Comisia centrală de arbitraj care poate soluționa, la solicitarea uneia dintre părți, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și casele de asigurări. Comisia funcționează pe lângă CNAS și nu are personalitate juridică.

(2) Comisia centrală de arbitraj este formată din 6 arbitri, dintre care trei arbitri numiți de către CNAS și câte un arbitru numit de către CMR, CMDR și CFR. În aceleași condiții, pentru fiecare arbitru va fi desemnat câte un membru supleant .

(3) Președintele Comisiei centrale de arbitraj este un arbitru acceptat de părți.”

114. Articolul 299 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„**Art. 299.** - (1) Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei centrale de arbitraj se elaborează de către CNAS, cu consultarea CMR, CMDR și CFR.

Regulamentul se aprobă prin hotărâre a Guvernului la propunerea Ministerului Sănătății.

(2) Pentru activitățile desfășurate în cadrul Comisiei de arbitraj, arbitrii beneficiază de o indemnizație de ședință. Indemnizația de ședință pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizația președintelui CNAS.

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

115. La articolul 305, litera a¹) se abrogă.

116. La articolul 305, litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:

„d) refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond, precum și documente medicale și administrative existente la nivelul entității controlate și necesare actului de control.”

117. La articolul 306 litera b¹) se abrogă.

118. Alineatul (2) al articolului 330 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se emite pentru dovedirea calității de asigurat pentru furnizarea unor servicii medicale, iar realizarea și implementarea acestuia este un proiect de utilitate publică de interes național.”

119. După alineatul (6) al articolului 331 se introduc trei alineate noi, alin. (7)-(9) cu următorul cuprins:

„(7) În mediul de stocare al cardului național de asigurări sociale de sănătate, în partiții diferite de cele în care sunt înscrise datele privind funcționalitatea de card de

sănătate pot fi înscrise certificate digitale, așa cum sunt definite de Legea nr.455/2001 privind semnătura electronică, cu modificările ulterioare, în vederea utilizării în relația cu autorități publice din România, utilizarea cardului în aceste cazuri fiind reglementată prin acte normative elaborate sau inițiate de autoritățile în cauză”.

(8) Noile cărți de identitate, eliberate începând cu anul 2014, în mod etapizat, cu elemente de securitate adecvate, în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr.82/2012 pentru modificarea și completarea unor acte normative privind evidența persoanelor, actele de identitate ale cetățenilor români, precum și actele de rezidență ale cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European rezidenți în România, cu modificările și completările ulterioare, vor avea și funcționalitatea de card național de asigurări sociale de sănătate.

(9) În momentul eliberării către un cetățean a unei cărți de identitate prevăzute la alin. (8), cardul național de asigurări sociale de sănătate își încetează valabilitatea.”

120. După alineatul (1) al articolului 338¹ se introduce un nou alineat, alin. (1¹) cu următorul cuprins:

„(1¹) Prin excepție de la prevederile alin. (10) al art. 52 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, Ministerul Sănătății nu va percepe dobânzi și penalități de întârziere sau majorări de întârziere la sumele reprezentând plăți în avans acordate conform alin. (1).”

121. La articolul 362, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) finanțarea programelor naționale de sănătate”

122. După alineatul (8) al articolului 385 se introduce un nou alineat, alin.(9), cu următorul cuprins:

„(9) Medicii, funcționari publici cu statut special, pot desfășura activități profesionale, potrivit competenței, și în afara orelor de program, în sectorul public sau privat.”

123. După alineatul (1¹) al articolului 466 se introduce un nou alineat, alin.(1²), cu următorul cuprins:

„(1²) Prevederile alin.(1) se aplică și medicilor, funcționari publici cu statut special încadrați în unități sanitare subordonate ministerelor sau instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii, în condițiile legii, prin derogare de la regimul incompatibilităților aplicabil acestei categorii de personal.”

124. Punctul 17 al articolului 695 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 și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii;”

125. Alineatele (2) și (3) ale articolului 729 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să notifice Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cazul în care, temporar sau permanent, un medicament încetează să fie pus pe piața din România; în afara unor situații excepționale, această notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin șase luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, iar în situația întreruperii punerii pe piață a medicamentului din motive comerciale, notificarea trebuie să fie făcută cu cel puțin 12 luni înainte de întreruperea punerii pe piață. În perioada de șase, respectiv 12 luni, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a respecta prevederile alin. (2) al art. 792 de asigurare a unor stocuri adecvate și continue de medicamente. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile art. 840 alin. (2).

(3) Pe baza solicitării Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau a Ministerului Sănătății, după caz, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.”

126. Articolul 739 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 739** - (1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, statele membre ale Uniunii Europene, Comisia Europeană sau solicitantul ori deținătorul autorizației de punere pe piață, se pot adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman poate sesiza Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuție și se pot aplica prevederile art. 819¹⁰ alin. (2). Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la art. 32 din Directiva 2001/83/CE; recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura prevăzută la art. 819¹¹. Dacă unul din criteriile enumerate la art. 819⁹ alin. (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la art. 819⁹ - 819¹¹. Dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman se referă la o grupă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 743 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune. Medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, sunt și acestea vizate de procedura inițiată în temeiul prezentului articol.

(5) Fără a contraveni prevederilor art. 739 alin. (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață și interzice utilizarea medicamentului în cauză în România, până la adoptarea unei decizii definitive; Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

(6) În situațiile în care, în condițiile prevăzute la alin. (4), domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, și în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune în aplicare măsurile impuse de Comisia Europeană cu privire la suspendarea autorizațiilor de punere pe piață și interzicerea utilizării medicamentelor în cauză, până la adoptarea unei decizii definitive de către Comisia Europeană.”

127. După alineatul (5) al articolului 787 se introduce un nou alineat, alin. (6), cu următorul cuprins:

„(6) În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului național de asigurări 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 minim trei distribuitori angro autorizați, cu excepția medicamentelor furnizate în condițiile art. 699.”

128. Articolul 796¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 796¹ - Prevederile art. 787 și art. 791 lit. c) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe, iar prevederile art. 791 lit. b) și c1) nu se aplică în cazul în care un medicament tranzitează direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Cu toate acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane din țări terțe, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. Prevederile art. 793 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.”

129. După articolul 799 se introduce un articol nou, art. 799¹, cu 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 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.

(2) Obligația prevăzută la alin. (1) revine și beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății.

(3) Formularele de declarare a activităților de sponsorizare prevăzute la alin. (1) și (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDM, pentru publicitatea la medicamente, al Ministerului Sănătății pentru dispozitive medicale și materiale sanitare, al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz.”

130. Articolul 819⁹ se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 819⁹** - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dacă este cazul, inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, informând celelalte autorități competente ale statelor membre ale Uniunii Europene, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, în următoarele situații:

- a) intenționează să suspende sau să retragă o autorizație de punere pe piață;
- b) intenționează să interzică furnizarea unui medicament;
- c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de punere pe piață;
- d) este informată de către deținătorul autorizației de punere pe piață despre faptul că, având în vedere temerile privind siguranța, acesta a întrerupt punerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de punere pe piață ori intenționează să facă acest lucru sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizații de punere pe piață.

(2) Pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează celelalte autorități competente ale statelor membre ale Uniunii

Europene, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, în situațiile în care consideră că este necesară semnalarea unei noi contraindicații, reducerea dozei recomandate sau restrângerea indicațiilor unui medicament; informarea prezintă măsurile avute în vedere și justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, în oricare dintre cazurile prevăzute la alin.(1). Atunci când pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute în Titlul XVII, Capitolul III, Secțiunea a 5-a, nu se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, cazul este prezentat Grupului de coordonare. În situații care implică interesele Uniunii Europene, se aplică prevederile art. 739.

(3) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale inițiază procedura prevăzută în prezentul paragraf, iar medicamentul este autorizat și în alt stat membru, aceasta ia la cunoștință din informarea trimisă de Agenția Europeană a Medicamentelor despre rezultatele verificărilor referitoare la aspectele de siguranță semnalate, respectiv dacă acestea privesc și alte medicamente decât cele menționate în informarea transmisă către Agenția Europeană a Medicamentelor sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice. În acest caz se aplică procedurile prevăzute la art. 819¹⁰ și 819¹¹. În celelalte cazuri, aspectele de siguranță sunt gestionate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pune la dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată.

(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor art.819⁹ alin. (1) și (2), art. 819¹⁰ și 819¹¹, în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din

celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare.

(5) În orice stadiu al procedurii prevăzute la art. 819¹⁰ - 819¹¹, Comisia Europeană poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia imediat măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alin. (1) și (2), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia Europeană poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentului paragraf, să ia imediat măsuri temporare privind autorizațiile de punere pe piață în cauză.

(6) Informațiile menționate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă un aspect de siguranță vizează mai multe medicamente decât cele menționate în informațiile trimise sau dacă acesta este comun tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, Agenția Europeană a Medicamentelor poate extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol vizează o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparțin grupei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.

(7) În momentul în care comunică informațiile menționate la alin. (1) și (2), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția Agenției Europene a Medicamentelor toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o.”

131. Alineatul (1) al articolului 819¹⁰ se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate anunța public deschiderea procedurii prevăzută la art. 819⁹ alin. (1) și (2), pe portalul web național privind medicamentele în concordanță cu anunțul public al Agenției Europene a Medicamentelor de pe portalul web european privin medicamentele.

Anunțul precizează problema care a fost înaintată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 819⁹, medicamentele și, dacă este cazul, substanțele active în cauză. De asemenea, acesta trebuie să conțină informații privind dreptul deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului de a comunica Agenției Europene a Medicamentelor informații relevante pentru procedură și precizează demersul care trebuie urmat în acest scop.”

132. La articolul 836 alineatul (1), după litera m) se introduce o nouă literă, lit. m¹), cu următorul cuprins:

„m¹) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și suspendarea temporară a autorizației, pentru o perioadă de până la 6 luni, în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute la art. 695, pct. 17, 792 alin. (2), precum și a obligațiilor stabilite potrivit art. 792 alin. (2¹).”

133. La articolului 836 alineatul (1), litera n) se modifică și va avea următorul cuprins:

„n) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în caz de nerespectare a obligației prevăzute la art. 729 alin. (2);”

134. Alineatele (2) și (4) ale articolului 840 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și autoritățile competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene, în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață sau nesolicitarea reînnoirii unei autorizații de punere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să declare, în special, dacă o astfel de acțiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 828 sau la art. 829 alin. (1).

.....

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia în considerare lista publicată anual de Agenția Europeană a Medicamentelor, pusă la dispoziția publicului, pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizațiile de punere pe piață la nivelul Uniunii Europene, a căror distribuție a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață, inclusiv cu menționarea motivelor care au stat la baza luării unor astfel de măsuri.”

135. După alineatul (2) al articolului 840 se introduc două noi alineate, alin. (2¹) și (2²), cu următorul cuprins:

„(2¹) Deținătorul autorizației de punere pe piață recurge la notificarea prevăzută la alin. (2) și în cazul în care acțiunea are loc într-o țară terță și se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 828 sau la art. 829 alin. (1).

(2²) Deținătorul autorizației de punere pe piață notifică, de asemenea, Agenția Europeană a Medicamentelor atunci când acțiunile menționate la alin. (2) sau (2¹) se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 828 sau la art. 829 alin. (1).”

Punctele 128,129,130, 132-137 din prezenta ordonanță de urgență transpun Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 299 din 27 octombrie 2012.

136. După Titlul XVII – „Medicamentul”, se introduc două titluri noi, Titlul XVIII - "Asistență medicală transfrontalieră" și Titlul XIX – „Dispozitive medicale”, cu următorul cuprins:

„Titlul XVIII - Asistență medicală transfrontalieră

Capitolul I - Dispoziții generale

Art. 864 – (1) Prezentul titlu stabilește cadrul general de facilitare a accesului la asistență medicală transfrontalieră sigură și de înaltă calitate și promovează cooperarea în domeniul asistenței medicale între România și statele membre ale Uniunii Europene, denumită în continuare UE.

(2) Prezentul titlu se aplică serviciilor de asistență medicală acordate pacienților, fără a ține seama de modul de organizare, de furnizare și de finanțare a furnizorilor de servicii de asistență medicală.

(3) Prezentul titlu nu se aplică:

a) serviciilor în domeniul îngrijirii pe termen lung al căror scop este asistența acordată persoanelor care au nevoie de ajutor pentru îndeplinirea sarcinilor zilnice, de rutină, după cum urmează:

1. tratamentul bolnavilor, care necesită izolare sau internare obligatorie și tratamentul persoanelor private de libertate pentru care instanța de judecată a dispus executarea pedepsei într-un penitenciar spital;

2. îngrijiri medicale la domiciliu și îngrijiri paliative la domiciliu;

b) alocării de organe și accesului la organe în scopul transplantului de organe;

c) cu excepția capitolului V din prezentul titlu, programelor de vaccinare a populației împotriva bolilor infecțioase, care sunt exclusiv menite să protejeze sănătatea populației și care fac obiectul unor măsuri specifice de planificare și implementare.

Art. 865 – (1) Prezentul titlu se aplică fără a aduce atingere legislației care transpune următoarele reglementări din legislația europeană:

a) aprobarea normelor privind modul de calcul al prețurilor la medicamentelor de uz uman, a criteriilor de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare și a metodologiei de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor sau neincluderea medicamentelor în Lista cu denumiri comune

internaționale ale medicamentelor de care beneficiază asigurații, pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

b) stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic în vitro și a dispozitivelor medicale implantabile active, precum și a dispozitivelor medicale;

c) protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și liberei circulație a acestor date;

d) detașarea salariaților în cadrul prestării de servicii transnaționale și liberul acces la informațiile de interes public;

e) privind comerțul electronic și unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției;

f) prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare;

g) aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

h) Titlului XVII „Medicamentul, art. 695-862 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

i) organizarea activității de transfuzie sanguină, donarea de sânge și componente sanguine de origine umană, precum și asigurarea calității și securității sanitare, în vederea utilizării lor terapeutice;

j) aprobarea standardelor privind selecția și evaluarea donatorului de țesuturi și celule, sistemele de alertă și procedurile de urgență, calificarea personalului din băncile de țesuturi și celule, sistemul de calitate, importul și exportul de țesuturi și celule umane, relațiile între băncile de țesuturi și celule și terțe părți, a Normelor metodologice de aplicare a titlului VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și Titlului VI, "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic", art. 141-164 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările

ulterioare, a Normelor privind stabilirea standardului de instruire profesională a persoanei desemnate pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor umane procesate și/sau utilizate în scop terapeutic și înființarea Agenției Naționale de Transplant;

k) recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, desemnarea instituției care să recunoască automat documentele care dovedesc calificarea dobândită în străinătate, în afara sistemului de învățământ, de cetățeni români sau cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene și ai statelor aparținând Spațiului Economic European, aprobarea criteriilor minime obligatorii de autorizare și acreditare pentru instituțiile de învățământ superior din domeniile: medicină, medicină dentară, farmacie, asistenți medicali, moașe, medicină veterinară, arhitectură, precum și pentru colegiile de asistenți medicali generaliști, pentru formarea de bază, recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar și a diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România, aprobarea Procedurii de atestare a calificării - pregătire și experiență profesională - dobândite în România, în afara sistemului național de învățământ, de către cetățenii români care doresc să desfășoare activități, în mod independent sau ca salariați, pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene, privind regimul calificărilor în profesiile de medic, medic dentist, farmacist, asistent medical generalist și moașă, dobândite în afara granițelor României, aprobarea Metodologiei de organizare și desfășurare a stagiului de adaptare, a probei de aptitudini, precum și de stabilire a statutului persoanelor prevăzute la art. 40 - 42 din Hotărârea Guvernului nr. 1.282/2007, cu completările ulterioare, care urmează măsura compensatorie în vederea recunoașterii profesionale în România, recunoașterea calificării de medic veterinar și reglementarea unor aspecte referitoare la exercitarea profesiei de medic veterinar; Titlului XII, „Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România”, art. 370-467, Titlului XIII, „Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România”, art. 468-552 și Titlului XIV, „Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și

funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România”, art. 553-641 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare; aprobarea normelor privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană; privind modul de efectuare a pregătirii prin rezidențiat în specialitățile prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; aprobarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, cu modificările și completările ulterioare; privind organizarea învățământului postuniversitar de specialitate medical, medico-dentar și farmaceutic uman și învățământului postuniversitar medical și farmaceutic uman; recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România; privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România; organizarea activității de expertiză tehnică judiciară și extrajudiciară; autorizarea experților criminaliști care pot fi recomandați de părți să participe la efectuarea expertizelor criminalistice; organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; aprobarea Normelor metodologice privind organizarea și exercitarea profesiei de arhitect; recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România;

1) modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere obligațiilor statului român instituite în temeiul:

a) Regulamentului (CE) nr. 859/2003;

b) Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind

autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;

c) Regulamentului (CE) nr. 883/2004 și Regulamentului (CE) nr. 987/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 de stabilire a procedurii de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 883/2004 privind coordonarea sistemelor de securitate socială;

d) Regulamentului (CE) nr. 1082/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 iulie 2006 privind o grupare europeană de cooperare teritorială (GECT);

e) Regulamentului (CE) nr. 1338/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind statisticile comunitare referitoare la sănătatea publică, precum și la sănătatea și siguranța la locul de muncă;

f) Regulamentului (CE) nr. 593/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 17 iunie 2008 privind legea aplicabilă obligațiilor contractuale (Roma I), Regulamentului (CE) nr. 864/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 iulie 2007 privind legea aplicabilă obligațiilor necontractuale (Roma II) și altor norme ale Uniunii privind dreptul internațional privat, îndeosebi normele conexe jurisdicției tribunalelor și legislației aplicabile;

g) Regulamentului (UE) nr. 1231/2010.

Capitolul II - Delimitări conceptuale

Art. 866 - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) asistență medicală - servicii de sănătate furnizate pacienților de către cadrele medicale pentru evaluarea, menținerea sau refacerea stării lor de sănătate, inclusiv prescrierea, eliberarea și furnizarea de medicamente și dispozitive medicale;

b) persoană asigurată:

1. persoanele, inclusiv membrii familiilor acestora, reglementate de art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și care sunt persoane asigurate în sensul art. 1 lit. c) din regulamentul respectiv; și

2. resortisanții unei țări terțe care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 859/2003 sau a Regulamentului (UE) nr. 1231/2010, sau care satisfac condițiile legislației statului membru de afiliere pentru dreptul la prestații;

c) stat membru de afiliere:

1. în cazul persoanelor menționate la lit. b) pct. 1, România sau un alt stat membru al UE care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în afara statului membru de reședință în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 883/2004 și cu Regulamentul (CE) nr. 987/2009;

2. în cazul persoanelor menționate la lit. (b) pct. 2, România sau un alt stat membru al UE care are competența să acorde persoanei asigurate o autorizare prealabilă pentru a primi tratament adecvat în alt stat membru al UE în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 859/2003 sau cu Regulamentul (UE) nr. 1231/2010. Dacă niciun stat membru al UE nu are competență în conformitate cu respectivele regulamente, statul membru de afiliere este statul membru în care persoana este asigurată sau în care are dreptul la prestații în caz de boală în conformitate cu legislația statului membru respectiv;

d) stat membru în care se efectuează tratamentul - România sau un alt stat membru al UE pe teritoriul căruia i se acordă pacientului asistența medicală. În cazul telemedicinei, asistența medicală este considerată a fi furnizată în România sau în alt stat membru al UE în care este stabilit furnizorul de servicii medicale;

e) asistență medicală transfrontalieră - asistența medicală furnizată sau prescrisă într-un alt stat membru al UE decât statul membru de afiliere;

f) cadru medical - este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical generalist, asistentul medical și moașa potrivit art. 642 din prezenta lege sau o persoană considerată cadru medical conform legislației statului membru în care se efectuează tratamentul;

g) furnizor de servicii medicale - orice persoană fizică sau juridică care furnizează în mod legal asistență medicală pe teritoriul României sau unui alt stat membru;

h) pacient - orice persoană fizică care solicită să primească sau primește asistență medicală în România sau într-un alt stat membru al UE;

i) medicament - conform definiției prevăzute la art. 695 pct.1 din prezenta lege;

j) dispozitiv medical - conform definiției prevăzute la art. 2 pct.1 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare; art. 2 alin. (1) pct. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale și conform prevederilor art. 2 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active;

k) prescripție - prescripție pentru un medicament sau pentru un dispozitiv medical eliberată de o persoană calificată în acest sens în România sau statul membru în care este eliberată prescripția;

l) tehnologie medicală - un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale;

m) fișe medicale - ansamblul de documente conținând date, evaluări și informații de orice natură privind situația și evoluția clinică a unui pacient de-a lungul tratamentului;

n) Sistemul de informare al pieței interne - platforma electronică prevăzută de Regulamentul nr. 1024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne și de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei („Regulamentul IMI”).

Capitolul III - Responsabilități în vederea acordării de asistență medicală transfrontalieră

Art. 867 - În înțelesul prezentului titlu, asistența medicală transfrontalieră este acordată pe teritoriul României ținând seama de principiile universalității, accesului la îngrijiri de bună calitate, echității și solidarității și în conformitate cu:

- a) legislația națională privind asistența medicală;
- b) standardele și orientările naționale privind calitatea și siguranța prevăzute în normele privind condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un spital în vederea obținerii autorizației sanitare de funcționare, cu modificările ulterioare, în ghidurile și protocoalele clinice aprobate prin ordin al ministrului sănătății, precum și potrivit standardelor de acreditare definite de Comisia Națională de Acreditare a spitalelor, precum și în alte dispoziții legale în vigoare;
- c) legislația UE în materie de standarde de siguranță.

Art. 868 - (1) Pe lângă Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, se înființează și funcționează Punctul Național de Contact ca structură fără personalitate juridică, denumit în continuare PNC, cu următoarele atribuții:

- a) consultarea cu organizațiile de pacienți, structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății, furnizorii de servicii medicale și asigurătorii de sănătate;
- b) colaborarea cu celelalte PNC și cu Comisia Europeană în acest sens;
- c) furnizarea către pacienți, la cerere, datele de contact ale punctelor naționale de contact din alte state membre ale UE;
- d) furnizarea către pacienți informații privind furnizorii de servicii medicale, inclusiv informații la cerere privind un drept specific al furnizorilor de a presta servicii sau orice restricții privind desfășurarea activității lor profesionale, informații în conformitate cu art. 871, precum și informații privind drepturile pacienților, procedurile referitoare la plângeri și mecanismele pentru repararea daunelor, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și opțiunile juridice și

administrative disponibile pentru soluționarea litigiilor, inclusiv în cazul unui prejudiciu rezultat în urma asistenței medicale transfrontaliere;

e) furnizarea către pacienți și cadre medicale, la cerere, informațiilor privind drepturile cu privire la primirea de asistență medicală transfrontalieră, îndeosebi, în ceea ce privește termenii și condițiile rambursare a costurilor și procedurile de evaluare și de stabilire a drepturilor respective. În informațiile privind asistența medicală transfrontalieră, se face o distincție clară între drepturile de care beneficiază pacienții în temeiul prezentului capitol și drepturile ce decurg din Regulamentul 883/2004.

(2) Informațiile prevăzute la alin.(1) sunt ușor accesibile și sunt puse la dispoziție prin mijloace electronice și în formate accesibile persoanelor cu handicap, după caz.

(3) Nerespectarea atribuțiilor prevăzute la alin. (1) de către personalul PNC constituie abatere disciplinară și se sancționează potrivit legii.

Art. 869 - (1) Organizarea și funcționarea PNC se stabilesc prin ordin comun MS și CNAS .

(2) Finanțarea PNC se asigură din Fondul Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate.

Art. 870 - (1) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene denumirea și datele de contact ale PNC desemnat.

(2) Ministerul Sănătății publică pe site-ul propriu informațiile prevăzute la alin. (1) și monitorizează îndeplinirea atribuțiilor de către PNC potrivit normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Art. 871 - PNC este obligat să furnizeze potrivit legii, pacienților, la cerere, informații privind:

- a) standardele și orientările menționate la art. 867 lit. b);
- b) supravegherea și evaluarea furnizorilor de servicii medicale;

- c) furnizorii de servicii medicale care intră sub incidența standardelor și orientărilor prevăzute la lit. a);
- d) accesibilitatea spitalelor pentru persoanele cu handicap.

Art. 872. - (1) Pacienții au dreptul să depună plângeri prin intermediul cărora aceștia pot solicita repararea daunelor potrivit prevederilor legale în vigoare, dacă aceștia suferă prejudicii produse în urma asistenței medicale pe care o primesc.

(2) Pacienții au dreptul la protecția vieții private în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal, potrivit Legii 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare, și a Legii 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare și a art. 21 din Legea nr. 46/2003 a drepturilor pacientului;

(3) Pentru asigurarea continuității asistenței medicale, pacienții din celelalte state membre ale UE, care au beneficiat de tratament pe teritoriul României, au dreptul la un dosar medical al tratamentului respectiv, în format pe hârtie sau în format electronic, și au acces la cel puțin o copie a acestui dosar, sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(4) Pacienții din România care doresc să beneficieze sau beneficiază de asistență medicală transfrontalieră au acces de la distanță, potrivit legii, la dosarele lor medicale sau primesc cel puțin o copie a acestora, în conformitate cu și sub rezerva prevederilor Legii nr. 677/2001, cu modificările și completările ulterioare, Ordinului Avocatului Poporului nr. 75/2002, Legii nr. 46/2003, Legii nr. 506/2004, cu modificările și completările ulterioare, respectiv a Legii nr. 102/2005, cu modificările și completările ulterioare, conform normelor aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(5) Persoanele asigurate au dreptul la rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere indiferent de locul de pe teritoriul UE al acordării asistenței medicale respective.

Art. 873. - (1) Furnizorii de servicii medicale care își desfășoară activitatea pe teritoriul României au următoarele obligații:

a) să pună la dispoziția pacienților informații referitoare la opțiunile de tratament, disponibilitatea, calitatea și siguranța asistenței medicale pe care o furnizează în România;

b) să pună la dispoziția pacienților facturi clare și informații clare privind prețurile și/sau tarifele;

c) să pună la dispoziția pacienților informații privind autorizarea sau înregistrarea, asigurarea acestora sau privind alte mijloace de protecție personală sau colectivă cu privire la răspunderea civilă a cadrelor medicale și a furnizorului de servicii medicale, în conformitate cu prevederile legale;

d) să acorde asistență medicală transfrontalieră în mod nediscriminatoriu din motive de naționalitate tuturor pacienților din celelalte state membre ale UE cu excepția situațiilor în care acest lucru este justificat de motive imperative de interes general, cum ar fi cerințele de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane, de a adopta măsuri privind accesul la tratament menite să îndeplinească responsabilitatea sa fundamentală de a asigura acces suficient și permanent la asistență medicală; situațiile cu caracter de excepție definite de prezentul alineat se stabilesc prin hotărâre a Guvernului;

e) să perceapă pacienților cetățeni ai altor state membre ale UE prețuri și/sau tarife identice cu cele percepute cetățenilor români aflați într-o situație medicală comparabilă. În situația în care nu există prețuri și/sau tarife comparabile pentru pacienții autohtoni prețurile și/tarifele sunt calculate de către furnizori în conformitate cu criterii obiective și nediscriminatorii;

f) să realizeze monitorizarea medicală în cazul în care un pacient a beneficiat de asistență medicală transfrontalieră, similară cu cea de care ar fi beneficiat pacientul dacă asistența medicală ar fi fost furnizată pe teritoriul României, în cazul în care o astfel de monitorizare se dovedește necesară;

g) să respecte confidentialitatea datelor cu caracter personal în conformitate cu prevederile legale în materie;

h) să pună la dispoziția pacienților documentele prevăzute la art.872 alin.(3) și (4) în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării solicitării.

(2) Furnizorii de servicii medicale pun la dispoziție către PNC, la cerere, gratuit informațiile prevăzute la alin. (1) lit.a), b) și c).

(3) Nerespectarea obligațiilor prevăzute la alin (1) constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 500 la 5000 lei.

(4) Dispozițiile referitoare la contravențiile din prezenta lege se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

(5) Limitele amenzilor se actualizează periodic prin hotărâre a Guvernului.

(6) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se realizează de către personalul împuternicit se sancționează de către organele de control ale Ministerului Sănătății, Ministerului Finanțelor Publice, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului, potrivit competențelor legale.

Capitolul IV - Rambursarea costurilor

Art. 874. - (1) Costurile asistenței medicale transfrontaliere sunt rambursate de casele de asigurări de sănătate în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(2) Fără a aduce atingere prevederilor Regulamentului 883/2004, persoanele asigurate în sistemul de asigurări obligatorii de sănătate din România, care se deplasează într-un alt stat membru UE pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, suportă contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și

dispozitivelor medicale primite în conformitate cu legislația statului membru în care se acordă asistența medicală.

(3) Contravaloarea serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale prevăzute la alin. (1) vor fi rambursate de către casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată:

a) dacă serviciile medicale, medicamentele și dispozitivele medicale se regăsesc printre prestațiile la care are dreptul persoana asigurată conform legislației asigurărilor sociale de sănătate și sunt decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate;

b) dacă sunt respectate criteriile de eligibilitate prevăzute în normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului;

c) până la nivelul prețurilor/tarifelor care ar fi fost suportate de România prin sistemul de asigurări sociale de sănătate dacă asistența medicală respectivă ar fi fost acordată pe teritoriul României, fără a depăși prețurile/tarifele efective ale asistenței medicale primite și evidențiate în documentele de plată și fără a suporta contravaloarea serviciilor de cazare și de călătorie suportate de persoanele asigurate, precum și costuri suplimentare suportate de persoanele cu handicap din cauza unui sau a mai multor handicapuri atunci când beneficiază de asistență medicală transfrontalieră;

(4) Metodologia de rambursare a prețurilor/tarifelor reprezentând contravaloarea asistenței medicale transfrontaliere, inclusiv nivelul acestora se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

Art. 875. - (1) În situația în care casele de asigurări de sănătate județene, a municipiului București și Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești, denumite în continuare case de asigurări de sănătate, nu aprobă cererile asiguraților privind rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să comunice acest lucru, în scris, indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în Normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Asigurații pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1), sau împotriva nivelului contravalorii asistenței medicale transfrontaliere rambursate, la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în condițiile Legii nr. 554/2004 privind contenciosul administrativ, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

Capitolul V - Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile

Art. 876. - (1) Asistența medicală care face obiectul autorizării prealabile se limitează la asistența medicală care:

a) face obiectul unor cerințe de planificare referitoare la asigurarea unui acces suficient și permanent la o gamă echilibrată de tratamente de înaltă calitate în România sau la dorința de a controla costurile și de a evita, pe cât posibil, orice risipă de resurse financiare, tehnice și umane și:

i. presupune internarea pacientului în spital pentru spitalizare continuă - spitalizare mai mare de 24 de ore – pentru tipurile de tratament stabilite prin hotărâre a Guvernului.

ii. necesită utilizarea unei infrastructuri sau a unui echipament medical foarte specializat și costisitor;

b) implică tratamente care prezintă un risc deosebit pentru pacient sau pentru populație.

c) este furnizată de un furnizor de servicii medicale care, de la caz la caz, ar putea genera preocupări serioase și specifice legate de calitatea sau siguranța îngrijirii, cu excepția asistenței medicale supusă legislației Uniunii care asigură un nivel minim de siguranță și calitate în Uniune.

(2) Asistența medicală ce face obiectul autorizării prealabile, condițiile de autorizare și termenul de răspuns la cererile de autorizare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(3) În ceea ce privește cererile de autorizare prealabilă depuse de o persoană asigurată pentru a beneficia de asistență medicală transfrontalieră, casele de asigurări de sănătate verifică dacă au fost îndeplinite condițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 883/2004. În cazul îndeplinirii condițiilor, autorizarea prealabilă este acordată în temeiul regulamentului respectiv, cu excepția situației în care asiguratul solicită, în scris, contrariul.

(4) Ministerul Sănătății comunică Comisiei Europene categoriile de asistență medicală supusă autorizării prealabile.

Art. 877. - (1) În situația în care casele de asigurări de sănătate nu aprobă cererile asiguraților privind autorizarea prealabilă pentru rambursarea contravalorii asistenței medicale transfrontaliere, acestea sunt obligate să comunice acest lucru, în scris indicând temeiul legal, în termenul prevăzut în Normele metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Asigurații pot face contestație pentru situația prevăzută la alin. (1), la casa de asigurări de sănătate la care este luată în evidență persoana asigurată în termen de 15 de zile de la data luării la cunoștință, urmând a primi un răspuns în termen de 15 de zile de la data înregistrării contestației.

(3) Ulterior comunicării răspunsului la contestație sau la expirarea termenului de răspuns prevăzut la alin. (2), asiguratul se poate adresa instanței de contencios administrativ potrivit prevederilor Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.

Capitolul VI - Cooperarea în domeniul asistenței medicale

Art. 878. - (1) În aplicarea prezentului titlu, Ministerul Sănătății cooperează cu celelalte structuri similare din statele membre UE prin schimburi de informații, în special între PNC-urile lor în conformitate cu articolul 868 alin. (1) lit. b).

(2) Ministerul Sănătății facilitează, în limitele competenței, cooperarea privind acordarea asistenței medicale transfrontaliere la nivel național/teritorial și local, inclusiv prin intermediul tehnologiilor informației și comunicării și alte forme de cooperare transfrontalieră.

Art. 879. - (1) Ministerul Sănătății, în calitate de coordonator al sistemului de informare al pieței interne (IMI) și Colegiul Medicilor, Colegiul Medicilor Dentiști, Colegiul Farmaciștilor și Ordinul Asistenților Medicali, Asistenților Medicali Generaliști și Moașelor în calitate de autorități competente în sensul Regulamentului 1024/2012, pun la dispoziție PNC și autorităților din alte state membre, la cerere, gratuit informațiile privind dreptul de practică al cadrelor medicale aflate în evidență, în scopul acordării de asistență medicală transfrontalieră.

(2) Schimbul de informații cu autoritățile din alte state membre se desfășoară prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne.

Art. 880. - (1) În cazul în care un medicament este autorizat pentru a fi introdus pe piață pe teritoriul României și inclus în lista de medicamente de care beneficiază asigurații, în conformitate cu titlul XVII - Medicamentul din Legea nr.95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, prescripțiile eliberate în alt stat membru al UE unui anumit pacient pentru un astfel de produs pot fi utilizate pe teritoriul României în conformitate cu legislația în vigoare și orice restricții privind recunoașterea prescripțiilor individuale sunt interzise, cu excepția cazului în care aceste restricții:

a) se limitează la ceea ce este necesar și proporționat pentru protejarea sănătății umane și sunt nediscriminatorii; sau

b) se bazează pe îndoieli legitime și justificate legate de autenticitatea, conținutul sau claritatea unei prescripții individuale.

(2) Recunoașterea prescripțiilor prevăzute la alin. (1) nu aduce atingere normelor naționale de reglementare a eliberării prescripțiilor și medicamentelor, inclusiv a substituirii generice sau a substituirii de alt tip. Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere normelor privind rambursarea medicamentelor. Rambursarea costului medicamentelor se stabilește prin norme metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(3) Recunoașterea prescripțiilor nu aduce atingere dreptului farmacistului, în temeiul legislației în vigoare, de a refuza, din considerente etice, eliberarea unui medicament care face obiectul unei prescripții eliberate în alt stat membru al UE dacă farmacistul ar avea dreptul să refuze eliberarea, în cazul în care prescripția ar fi fost eliberată în statul membru de afiliere.

(4) În plus față de recunoașterea prescripției, în cazul în care o prescripție este emisă în statul membru în care se efectuează tratament pentru produse sau echipamente medicale disponibile în România și se solicită eliberarea prescripției în România, asigurarea continuității tratamentului se va realiza conform normelor metodologice aprobate prin hotărâre a Guvernului prevăzute la alin. (2).

(5) Prezentul articol se aplică, de asemenea, dispozitivelor medicale care sunt introduse legal pe piața din România și sunt decontate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate.

(6) Prevederile alin.(1) nu se aplică în cazul medicamentelor care fac obiectul unei prescripții medicale speciale, astfel cum se prevede la art. 781 alin. (2).

Capitolul VII - Rețelele europene de referință

Art. 881. - Ministerul Sănătății sprijină dezvoltarea rețelilor europene de referință prin:

a) conectarea furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză adecvate de pe teritoriul național și asigurarea diseminării informațiilor către furnizorii de servicii medicale și centrele de expertiză adecvate de pe teritoriul național;

b) stimularea participării furnizorilor de servicii medicale și a centrelor de expertiză la rețelele europene de referință.

Capitolul VIII - Bolile rare

Art. 882. - Ministerul Sănătății cooperează cu celelalte state membre ale UE în ceea ce privește dezvoltarea capacității de diagnosticare și tratament, prin:

a) sporirea gradului de informare al cadrelor medicale cu privire la instrumentele care le stau la dispoziție, la nivelul UE pentru a le oferi asistență în vederea diagnosticării corecte a bolilor rare, în special baza de date Orphanet, și cu privire la rețelele europene de referință;

b) sporirea gradului de informare al pacienților, al cadrelor medicale și al organismelor responsabile cu finanțarea asistenței medicale cu privire la posibilitățile oferite de Regulamentul (CE) nr. 883/2004 de a trimite pacienții care suferă de boli rare în alte state membre chiar și pentru diagnosticare și tratamente care nu sunt disponibile în statul membru de afiliere.

Capitolul IX - e- Sănătatea

Art. 883. - Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate cooperează și participă la schimburi de informații cu alte state membre ale UE care operează în cadrul unei rețele voluntare ce conectează autoritățile naționale responsabile de e-sănătate desemnate de statele membre ale UE.

Capitolul X - Cooperarea privind evaluarea tehnologiei medicale

Art. 884. - (1) Ministerul Sănătății participă la întâlnirile și activitățile rețelei voluntare a UE care conectează autoritățile și organismele naționale responsabile de evaluare a tehnologiilor în domeniul sănătății.

(2) Ministerul Sănătății comunica Comisiei Europene datele de contact ale reprezentanților desemnați.

Capitolul XI - Dispoziții finale

Art. 885. - (1) Ministerul Sănătății furnizează Comisiei Europene asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea de către aceasta a evaluărilor și rapoartelor de implementare.

(2) CNAS recurge la Comisia administrativă instituită în temeiul art. 71 din Regulamentul (CE) nr. 883/2004 pentru abordarea consecințelor financiare ale aplicării prezentului titlu asupra statelor membre ale UE care au optat pentru rambursarea pe baza unor sume fixe, în cazurile reglementate de art. 20 alin. (4) și art. 27 alin. (5) din regulamentul respectiv.

Prezentul titlu transpune parțial Directiva nr. 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 88 /4 aprilie 2011, p. 45 - 65.

Titlul XIX – Dispozitive medicale

Capitolul 1 - Dispoziții generale

Art. 886. - (1) Prezentul titlu stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, puse în funcțiune și utilizate, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Prevederile prezentului titlu se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical

pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale.

Art.887. - (1) Termenii folosiți în prezentul titlu se definesc conform prevederilor art. 2 din Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.606 din 26 august 2010, cu modificările ulterioare, art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.94 din 17 februarie 2009, art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.112 din 25 februarie 2009 și ale art. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.555 din 1 august 2003 cu modificările și completările ulterioare.

(2) În sensul prezentei legi termenul supraveghere în utilizare se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și se identifică incidentele în utilizare.

(3) În sensul prezentului titlu, prin structura de specialitate se înțelege instituția publică, aflată în subordinea Ministerului Sănătății, care exercită atribuții specifice în domeniul dispozitivelor medicale.

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 a normelor metodologice, aprobate prin act administrativ al conducătorului structurii de specialitate.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale ce fac obiectul acestor activități.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de structura de specialitate, 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.

Art. 889. - (1) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 888 alin. (3).

(2) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanele juridice care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, distribuire, instalare și întreținere a dispozitivelor medicale în statul lor de origine UE sau SEE.

(3) Persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 888 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 888 alin. (3).

(4) Persoanele fizice și persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 888 alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de specialitate orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

(5) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 888 alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile.

Art.890. - Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin act administrativ al conducătorului structurii de specialitate, 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 structura de specialitate.

Art. 892. - (1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, structura de specialitate are următoarele atribuții principale:

- a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, care se aprobă prin act administrativ al conducătorului acesteia;
- 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 act administrativ al conducătorului acesteia;
- d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de prezentul titlu;
- e) informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul de competență.

(2) Structura de specialitate desfășoară și alte activități, în condițiile legii.

Art. 893. - (1) Dispozitivele medicale second hand (la mâna a doua), furnizate gratuit sau contra cost se comercializează, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către structura de specialitate 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.

Capitolul 2 - Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale

Art. 894. - (1) Structura de specialitate este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Structura de specialitate exercită atribuțiile autorității competente prevăzute în legislație și propune ministrului sănătății actele normative de transpunere a directivelor europene sau a creării cadrului de aplicare a regulamentelor Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale, după caz.

Capitolul 3 - Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare

Art. 895. - 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 structurii de specialitate 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 conducătorului structurii de specialitate;

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

Capitolul 4 - Sancțiuni

Art. 896. - Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

Art. 897. - Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

- a) nerespectarea prevederilor art. 889 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate;
- b) nerespectarea prevederilor art. 889 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei, retragerea avizului prevăzut la art. 888 alin. (3);
- c) nerespectarea prevederilor art. 893, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă furnizorului și unității sanitare, precum și interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu;
- d) nerespectarea prevederilor art. 889 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;
- e) nerespectarea prevederilor art. 895 lit. a)-e), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;
- f) nerespectarea prevederilor art. 895 lit. f), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;
- g) împiedicarea fără drept sub orice formă a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

Art. 898. - Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de personalul structurii de specialitate, împuternicit în acest scop.

Capitolul 5 - Baza de date

Art. 899. - Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată și coordonată de structura de specialitate.

Art. 900. - Normele metodologice și instrucțiunile aprobate prin ordin al conducătorului structurii de specialitate conform prevederilor prezentei legi se publică .

Capitolul 6 - Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 901. - (1) Pentru emiterea avizului prevăzut la art. 888 alin. (3) structura de specialitate percepe o taxă al cărei quantum se stabilește prin hotărâre a Guvernului.

(2) Pentru examinările prevăzute la art. 892 alin. (1) lit. b)-d) structura de specialitate stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 902. - Persoanele juridice și persoanele fizice cărora le sunt aplicabile prevederile prezentului titlu sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu.

Art.903. - Structura de specialitate 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.

137. În tot cuprinsul legii sintagma „control în sănătate publică” se înlocuiește cu sintagma „inspecția sanitară de stat”.

Art.II. - (1) În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se reorganizează prin divizare în Agenția Națională a Medicamentului și în Agenția Națională de Achiziții, Dispozitive Medicale și Investiții în Sănătate, prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

(2) Atribuțiile din domeniul dispozitivelor medicale, personalul și patrimoniul aferent structurilor de dispozitive medicale se preiau de către Agenția Națională de Achiziții, Dispozitive Medicale și Investiții în Sănătate.

(3) Încadrarea personalului prevăzut la alin.(2) se realizează cu păstrarea drepturilor salariale și cu respectarea statutului fiecărei categorii de personal.

(4) Agenția Națională de Achiziții, Dispozitive Medicale și Investiții în Sănătate preia patrimoniul aferent structurilor de dispozitive medicale menționat la alin.(1), stabilit pe baza situațiilor financiare întocmite potrivit art.28 alin.(1) din Legea contabilității nr.82/1991 republicată, cu modificările și completările ulterioare, și prin protocol de predare-preluare.

Art. III. - (1) În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență Institutul Național de Sănătate Publică se reorganizează, prin hotărâre a Guvernului, prin divizare parțială și preluarea activității, personalului și patrimoniului Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății de către Agenția Națională de Achiziții, Dispozitive Medicale și Investiții în Sănătate.

(2) Personalul al Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății prevăzut la alin.(1) se preia cu păstrarea drepturilor salariale și cu respectarea statutului fiecărei categorii de personal.

(3) Agenția Națională de Achiziții Dispozitive Medicale și Investiții în Sănătate preia patrimoniul aferent Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății, stabilit pe

baza situațiilor financiare întocmite potrivit art.28 alin.(1) din Legea contabilității nr.82/1991 republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. IV - (1) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, prin hotărâre a Guvernului, Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, se reorganizează prin divizare parțială și preluarea unor activități de către Ministerul Sănătății și structurile de specialitate ale acestuia.

(2) Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București desfășoară activități formare și dezvoltarea profesională a personalului din domeniul sănătății, inclusiv în domeniul managementului proiectelor angajate din fonduri europene sau structurale.

(3) Ministerul Sănătății și structurile de specialitate preiau de la Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București personalul aferent atribuțiilor preluate, cu păstrarea drepturilor salariale și cu respectarea statutului fiecărei categorii de personal.

(4) Ministerul Sănătății și structurile de specialitate preiau de la Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București patrimoniul aferent atribuțiilor preluate conform alin.(1) stabilit pe baza situațiilor financiare întocmite potrivit art.28 alin.(1) din Legea contabilității nr.82/1991 republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin protocol de predare-preluare.

Art. V - Achitarea obligațiilor de plată înregistrate în limita bugetului aprobat pentru implementarea Programelor Naționale de Sănătate în anul 2013 și 2014, finanțate din bugetul Ministerului Sănătății, se asigură în anul 2014 din bugetul Ministerului Sănătății, după cum urmează:

a) de la titlul 20 „Bunuri și servicii” pentru activitățile implementate de Ministerul Sănătății și instituțiile publice din subordine;

b) de la titlul 20 „Bunuri și servicii” pentru activitățile implementate în baza contractelor încheiate între structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății și unitățile de specialitate, altele decât cele din subordinea Ministerului Sănătății;

c) de la titlul 51 „Transferuri între unități ale administrației publice” pentru activitățile implementate de unitățile sanitare cu paturi din subordinea Ministerului Sănătății.

Art. VI. - Autoritățile administrației publice locale pot participa la finanțarea unor cheltuieli de administrare și funcționare, respectiv cheltuieli de personal, stabilite în condițiile legii, bunuri și servicii, investiții, reparații capitale, consolidare, extindere și modernizare, dotări cu echipamente medicale ale furnizorilor de servicii medicale, aflați în subordinea altor autorități ale administrației publice locale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele proprii.

Art. VII. – (1) Dispozițiile art. 45 alin. (1) lit. a) și c), art. 47, art. 48 alin. (2) și (3), art. 49¹ alin. (2), art. 52, art. 54 alin. (1) și (4), art. 57, art. 242, art. 265 alin. (2¹) , art. 362 lit. b) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum au fost modificate și completate prin prezenta ordonanță de urgență, intră în vigoare la data de 1 august 2014.

(2) Dispozițiile art. 220 și art.262¹ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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.

(3) Dispozițiile art.20, art.836 lit.m¹) și n), art.873 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum au fost modificate și completate prin prezenta ordonanță de urgență, intră în vigoare în termen de 10 zile de la data intrării în vigoare a ordonanței de urgență.

(4) Ordinul privind organizarea și funcționarea PNC prevăzut la art.869 alin.(1) se elaborează în termen de 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgențe.

(5) Hotărârea Guvernului prevăzută la art.870 alin.(2), precum și Hotărârea Guvernului prevăzută la art.872 alin.(3) și alin.(4), art.873 alin.(1) lit.d) și alin.(5), 874 alin.(3) lit.b) și alin.(4), art.876 alin.(1) lit.a) pct.i) și alin.(2), art.877 alin.(1), art.880 alin.(2) și alin.(4) se elaborează în termen de 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgențe.

(6) Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute la Titlul XIX – Dispozitive medicale din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, intră în vigoare în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență și 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.

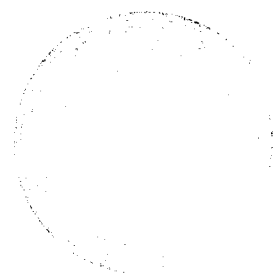
(7) Titlul XIX – Dispozitive medicale intră în vigoare în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

Art. VIII. - Activitatea de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, medicamente, dispozitive medicale și îngrijiri medicale și paliative se realizează de Agenția de Evaluare și Calitate în Sănătate, structura de specialitate în subordinea Ministerului Sănătății, înființată în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoarea a prezentei ordonanțe de urgență, prin hotărâre a Guvernului.

(2) În termenul prevăzut la alin. (1) criteriile, metodologia de evaluare și cuantumul taxei de evaluare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Veniturile obținute în urma activității de evaluare se constituie venituri proprii ale structurii de specialitate prevăzute la alin.(1).

(4) La data intrării în vigoare a prevederilor prevăzute la alin.(1), art.244 din Legea nr.95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.



Art. IX. – (1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 120 din 17 februarie 2011, se abrogă.

(2) Măsurile pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare) se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

Art. X. - La data intrării în vigoare a Titlului XIX – Dispozitive medicale, se abrogă Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.79 din 24 ianuarie 2005, cu modificările ulterioare.

Art. XI. - După alineatul (1) al articolului 9 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 introduce un nou alineat, alin.(1¹), cu următorul cuprins:

„(1¹) Finanțarea asigurării continuității serviciilor în asistența medicală primară, respectiv plata personalului medical care își desfășoară activitatea în cadrul centrelor de permanență și dotarea trusei de urgență se poate face și de la bugetele locale.”

Art. XII. - Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 71/2012 privind desemnarea Ministerului Sănătății ca unitate de achiziții publice centralizată, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 794 din 26 noiembrie 2006, aprobată cu completări prin Legea nr.184/2013, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 va avea următorul cuprins:

„**Art. 1. -** Se desemnează Ministerul Sănătății, prin structura de specialitate care exercită atribuții de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale, ca fiind unitate de achiziții publice centralizată.”

2. Alineatele (1) si (2) ale articolului 2 vor avea următorul cuprins:

„(1) Unitatea de achiziții publice centralizată prevăzută la art. 1 încheie acorduri-cadru în numele și pentru unitățile sanitare publice din rețeaua Ministerului Sănătății și rețeaua autorităților administrației publice locale, precum și pentru instituții publice aflate în subordinea sau în coordonarea Ministerului Sănătății.

(2) În baza acordurilor-cadru atribuite de unitatea de achiziții publice centralizată, unitățile sanitare publice și instituțiile publice aflate în subordinea sau în coordonarea Ministerului Sănătății încheie și derulează contracte subsecvente, cu avizul Ministerului Sănătății.”

Art.XIII. - Articolul 1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2010 privind reglementarea unor măsuri în sistemul de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 748 din 9 noiembrie 2010, cu modificările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 1** - Numărul maxim de posturi din sistemul de asigurări sociale de sănătate este de 3.286, dintre care 296 posturi pentru Casa Națională de Asigurări de Sănătate, inclusiv președintele, și 2990 de posturi pentru casele de asigurări de sănătate, repartizate, în condițiile legii, de președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, cu avizul Consiliului de administrație al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.”

Art.XIV. - Ministerul Finanțelor Publice este autorizat să introducă, la propunerea ordonatorilor principali de credite, modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență în structura bugetului de stat, a bugetului activităților finanțate integral din venituri proprii și a bugetului Ministerului Sănătății, precum și în volumul și structura bugetului FNUASS pe anul 2014, cu menținerea echilibrului bugetar.

Art.XV. - Anual, nivelul transferurilor către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prevăzute la art.54 alin.(1) lit.a) din Legea nr.95/2006, cu modificările și completările ulterioare, trebuie să acopere cel puțin nivelul sumelor alocate în anul precedent pentru finanțarea programelor naționale de sănătate preluate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate de la Ministerul Sănătății potrivit prezentei ordonanțe de urgență.

Art.XVI. – Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu modificările și completările aduse prin prezenta ordonanță de urgență, se va republica, după aprobarea acesteia prin lege,

dându-se textelor o nouă numerotare.

PRIM-MINISTRU

VICTOR VIOREL PONTA



Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Gheorghe - Eugen Nicolăescu

**Viceprim-ministru,
ministrul dezvoltării regionale și administrației publice**

Nicolae - Liviu Dragnea

**Viceprim-ministru,
ministru interimar al afacerilor interne**

Gabriel Oprea

**Viceprim-ministru,
ministrul finanțelor publice**

Daniel Chițoiu

Ministrul delegat pentru buget

Liviu Voinea

Ministrul educației naționale

Remus Pricopie

**Ministrul delegat pentru învățământ superior,
cercetare științifică și dezvoltare tehnologică**

Mihnea Cosmin Costoiu

**București, 29.01.2014
Nr. 2**

(continuare verso)