



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

LEGE

privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate, precum și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății

Camera Deputaților adoptă prezentul proiect de lege.

Articol unic. – Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150 din 9 noiembrie 2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate, precum și pentru stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1084 din 10 noiembrie 2022, cu următoarele modificări și completări:

1. La articolul I, după punctul 4 se introduc două noi puncte, pct. 4¹ și 4², cu următorul cuprins:

„4¹. La articolul 118, după alineatul (3²) se introduce un nou alineat, alin. (3³), cu următorul cuprins:

«(3³) În serviciile publice de ambulanță, profesorii universitari, medicii membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale și ai Academiei Române, medicii primari doctori în științe medicale, pot ocupa funcții de conducere în comitetul director, cu aprobarea ministrului sănătății, până la împlinirea vârstei de 70 ani.»

4². La articolul 165, alineatele (1¹) și (1⁴) se modifică și vor avea următorul cuprins:

«(1¹) Personalul didactic medico-farmaceutic din universități care au în structură facultăți de medicină, medicină dentară și farmacie acreditate beneficiază de integrare clinică în unitățile și instituțiile din subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătății, în unitățile medicale din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, în Institutul Național de Expertiză Medicală și Recuperare a Capacității de Muncă, în unitățile și instituțiile medicale din subordinea autorităților administrației publice locale, precum și în spitale și cabinete private. De aceleași prevederi beneficiază și medicii specialiști/primari care au calitatea de asistenți universitari pe perioadă determinată, pe perioada cât au această calitate. Ministerul Sănătății va aduce în concordanță structurile aferente în vederea asigurării normelor de integrare clinică.

.....
 (1⁴) Indemnizația prevăzută la alin. (1²), pentru personalul încadrat în unități sanitare publice care nu se află în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, se asigură de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, respectiv din bugetul ordonatorului principal de credite pentru instituțiile subordonate și nu se ia în calcul la determinarea limitei prevăzute la art. 25 din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare.»”

2. La articolul I, după punctul 5 se introduc două noi puncte, pct. 5¹ și 5², cu următorul cuprins:

„5¹. La articolul 185, după alineatul (7²) se introduc trei noi alineate, alin. (7³) – (7⁵), cu următorul cuprins:

«(7³) Șefii structurilor medicale și membrii Comitetului director din spitalele aparținând rețelei sanitare a Ministerului Apărării Naționale, pe perioada cât exercită funcții de comandă/conducere pentru care se încheie contract de management/administrare își mențin funcțiile din care provin, prin rezervare.

(7⁴) Prin excepție de la prevederile alin. (7³), în situația în care personalul militar este numit într-o altă unitate militară, funcțiile nu se rezervă.

(7⁵) În situația în care, în cadrul unității medicale, nu sunt identificate funcții vacante corespunzătoare gradului și pregătirii profesionale deținute, acestea vor fi înființate de la data încetării contractului de management/administrare, iar personalul militar va fi încadrat în aceste funcții fără susținerea unui concurs/examen.»

5². La articolul 185, alineatul (14) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(14) În unitățile sanitare publice, profesorii universitari, medicii membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale și ai Academiei Române, medicii primari doctori în științe medicale pot ocupa funcții de conducere care fac parte din comitetul director al spitalului public sau funcții de șef de secție până la vârsta de 70 de ani, cu avizul consiliului de administrație al spitalului și cu aprobarea managerului, după caz.»

3. La articolul I, după punctul 9 se introduce un nou punct, pct. 9¹, cu următorul cuprins:

„9¹. După articolul 387⁶ se introduce un nou articol, art. 387⁷, cu următorul cuprins:

«Art. 387⁷. – (1) În raport cu nevoile de personal medical specializat ale instituțiilor militare cu rețea sanitară proprie, medicii și farmaciștii rezidenți aflați în pregătire în unități sanitare din subordinea Ministerului Sănătății pot fi încadrați, pe funcții similare, prin chemare în activitate, în unități medico-militare.

(2) Cadrul procedural privind chemarea în activitate, potrivit alin. (1), în corpul ofițerilor, a medicilor și farmaciștilor rezidenți, se

stabilește prin ordin al ministrului apărării naționale, cu avizul Ministerului Sănătății.»”

4. La articolul I punctul 11, alineatul (2¹) al articolului 703 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2¹) Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat, achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global, în vederea utilizării acestuia în cadrul programelor naționale de sănătate publică, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

5. La articolul I, după punctul 11 se introduce șase noi puncte, pct. 12 – 17, cu următorul cuprins:

„12. La articolul 775, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alin. (6) cu următorul cuprins:

«(6) În scopul îndeplinirii responsabilităților stabilite de Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, precum și prin normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății:

a) deținătorii de autorizații de punere pe piață din România, deținătorii de autorizații de import paralel și titularii de autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale eliberate conform art. 703 alin. (2) pentru cazurile de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, au obligația de a se conecta la Sistemul național de verificare a medicamentelor (SNVM), sistem de repertorii conectat la Sistemul european de verificare a medicamentelor (European Medicines Verification System – EMVS/Hub european), în acord cu prevederile art. 31 și 32 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161;

b) utilizatorul final este obligat să asigure condițiile necesare în vederea conectării la SNVM, dacă nu se prevede altfel în legislația națională în acord cu prevederile art. 23 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161.»

13. La articolul 875 alineatul (1), literele z) și ac) se modifică și vor avea următorul cuprins:

«z) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului acestuia/deținătorului autorizației de import paralel emisă în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificările și completările ulterioare, precum și titularului de autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emisă în baza art. 703 alin. (2) în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, pentru punerea pe piață după data de 9 februarie 2019 a unui medicament care nu respectă obligațiile prevăzute la art. 774 lit. o) și art. 775 alin. (6) lit. a) din prezenta lege, precum și ale art. 33 sau ale art. 40 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, denumit în continuare „Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman”;

.....
 ac) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 24 sau ale art. 25 din Regulamentul privind elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, precum și ale art. 775 alin. (6) lit. b);»

14. Articolul 897 se modifică și va avea următorul cuprins:

«Art. 897. – Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații ANMDMR a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de distribuție, precum și a oricăror alte tipuri de inspecție în domeniul medicamentului de uz uman, sunt asigurate de către beneficiarii inspecțiilor, inclusiv în cazul inspecțiilor efectuate în țările terțe prevăzute la art. 699 pct. 38, cu excepția cheltuielilor aferente inspecțiilor inopinate efectuate de către ANMDMR, caz în care acestea se suportă de către persoana inspectată doar atunci când a fost sancționată contravențional ca urmare a inspecției.»

15. La articolul 931, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

«Art. 931. – (1) Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDMR și în baza avizului eliberat de către aceasta.»

16. La articolul 933, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (4), cu următorul cuprins:

«(4) Utilizatorii trebuie să se conformeze prevederilor art. 933 alin. (1) lit. k) în termen de maximum un an de la data intrării în vigoare a prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 37/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum și stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătății, aprobată cu modificări prin Legea nr. 328/2022.»

17. La articolul 935 alineatul (1), litera h) se modifică și va avea următorul cuprins:

«h) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. d) și j), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme doar în situațiile în care această sancțiune contravențională complementară trebuie aplicată pentru a putea preîntâmpina un risc iminent asupra vieții și sănătății pacientului;»”

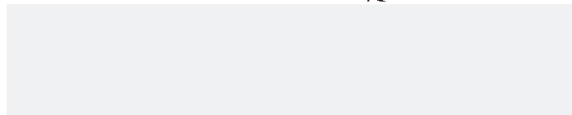
6. La articolul III, după punctul 1 se introduce un nou punct, pct. 1¹, cu următorul cuprins:

„1¹. După articolul 1 se introduce un nou articol, art. 1¹, cu următorul cuprins:

«Art. 1¹. – În sensul prezentei legi, persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist li se va acorda cetățenia română, la cerere, cu îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 8 alin. (1) lit. a), c) și d) din Legea cetățeniei române nr. 21/1991, republicată. În acest caz, cererea de acordare a cetățeniei se depune prin curator special desemnat de instanța judecătorească competentă.»”

Acest proiect de lege a fost adoptat de Camera Deputaților în ședința din 28 iunie 2023, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR



ALFRED - ROBERT SIMONIS