



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

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

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. I. – Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 16, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (2¹), cu următorul cuprins:

„(2¹) Din sistemul informatic și informațional din sănătate face parte și sistemul informatic de telemedicină, proiect de utilitate publică de interes național, asigurând implementarea și interoperabilitatea acestuia cu celelalte sisteme informatice și informaționale din sănătate. Implementarea sistemului informatic de telemedicină este realizată de Ministerul Sănătății și se reglementează prin hotărâre a Guvernului.”

2. La articolul 100, alineatul (7) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(7) UPU și CPU din cadrul spitalelor finanțate din bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, din bugetul de stat prin bugetele ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie sunt finanțate cu sumele aferente: cheltuielilor de personal, cheltuielilor cu

medicamentele, reactivi și materiale sanitare, cheltuielilor de întreținere și verificare a aparatelor și echipamentelor medicale, cheltuielilor de asigurare, cheltuielilor ocazionate de investigațiile paraclinice inclusiv servicii de mentenanță ale echipamentelor, pentru cazurile rezolvate în aceste structuri, fără a fi necesară internarea lor în unitatea sanitară din care face parte respectiva UPU sau respectivul CPU.”

3. La articolul 169, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 169. – (1) Spitalele se organizează și funcționează, pe criteriul teritorial, în spitale republicane, spitale regionale, spitale județene și spitale locale (municipale, orașenești sau comunale).”

4. La articolul 170 alineatul (1), după litera a) se introduce o nouă literă, lit. a¹), cu următorul cuprins:

„a¹) spitalul republican – spital clinic organizat ca centru de excelență la nivel național, în care, împreună cu Universitatea de Medicină și Farmacie «Carol Davila» București, se desfășoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare științifică-medicală și de educație medicală continuă, cu cel mai înalt grad de competență și având în structură toate specialitățile medicale.”

5. La articolul 172, alineatul (8) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(8) Spitalele private se înființează sau se desființează cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii. Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea și schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele private se fac cu avizul Ministerului Sănătății, în condițiile legii, emis în termen de maxim 6 luni de la data depunerii cererii de avizare.”

6. La articolul 172, după alineatul (10) se introduc două noi alineate, alin. (11) și (12), cu următorul cuprins:

„(11) În cazul reorganizării furnizorilor de servicii medicale prin transferul total sau parțial al activității medicale către o altă entitate cu personalitate juridică, la cererea entității toate avizele de funcționare și acreditările deținute, se preiau de drept de către noua entitate juridică, corespunzător drepturilor și obligațiilor aferente activității medicale transferate, cu condiția ca activitatea medicală transferată să nu fie

modificată. Autoritățile competente au obligația de a preschimba pe numele entității noi avizul sau autorizația emisă anterior pe numele entității reorganizate.

(12) În cazul reorganizării furnizorilor de servicii medicale prin transferul total sau parțial al activității medicale către o altă entitate cu personalitate juridică, la cererea entității contractele de furnizare de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări de sănătate și aflate în derulare se preiau de drept de către noua entitate juridică, corespunzător drepturilor și obligațiilor aferente activității medicale transferate, cu condiția ca activitatea medicală transferată să nu fie modificată. ”

7. La articolul 193 alineatul (7), după litera d) se introduc trei noi litere, lit. d¹) – d³), cu următorul cuprins:

„d¹) închirierea unor spații aflate în administrarea unităților sanitare, în condițiile legii, pentru servicii de alimentație publică, servicii poștale, bancare, difuzare presă/cărți, pentru comercializarea produselor de uz personal și pentru alte servicii necesare pacienților.

d²) închirierea unor spații aflate în administrarea unităților sanitare, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor congrese, seminarii, activități de învățământ, simpozioane, cu profil medical.

d³) închirierea unor spații și terenuri aflate în administrarea unităților sanitare, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor activități cu specific gospodăresc și/sau agricol, care nu influențează buna organizare și desfășurare a activității medicale și vin în sprijinul financiar al unității sanitare.”

8. La articolul 220, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Constituirea fondului se face din contribuția pentru asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuție, suportată de asigurați, de persoanele fizice și juridice care angajează personal salariat, din subvenții de la bugetul de stat, donații, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului CNAS și al caselor de asigurări, protocoale încheiate cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora, precum și din alte surse, potrivit legii.”

9. La articolul 243 după alineatul (2) se introduc trei noi alineate, alin. (3) – (5), cu următorul cuprins:

„(3) Pentru medicamentele pentru care în urma evaluării efectuate de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sunt emise decizii de includere condiționată în lista de medicamente prevăzută la art. 242, se pot negocia și încheia contracte cost-volum/cost-volum-rezultat, în condițiile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Prin legile bugetare anuale se aprobă limita maximă până la care Casa Națională de Asigurări de Sănătate este autorizată să negocieze și să încheie contractele prevăzute la alin. (3).

(5) Prin legile bugetare anuale se aprobă creditele de angajament în limita cărora se încheie angajamente legale între casele de asigurări de sănătate cu furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru derularea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat încheiate în condițiile alin. (3).”

10. La articolul 249, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alin. (5), cu următorul cuprins:

„(5) Prin excepție de la prevederile alin. (3), începând cu anul 2018, în vederea derulării relației contractuale cu casele de asigurări de sănătate, sunt aplicabile dispozițiile art. 20 alin. (2) din Legea nr. 185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate.”

11. La articolul 292, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, beneficiază de o indemnizație lunară de 15% din indemnizația președintelui CNAS, în condițiile prezenței efective la ședințele consiliului de administrație.”

12. La articolul 297, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Mandatul membrilor consiliilor de administrație ale caselor de asigurări este de 4 ani. Membrii consiliilor de administrație ale caselor de asigurări beneficiază de o indemnizație lunară de 10% din

salariul funcției de director general al casei de asigurări respective, în condițiile prezenței efective la ședințele consiliului de administrație.”

13. La articolul 337, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 337. – (1) Cardul național este un card electronic, distinct de cardul european, personal și netransmisibil.”

14. La articolul 389 alineatul (1), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) calitatea de angajat ori de colaborator al unităților de producție ori de distribuție de produse farmaceutice sau de materiale sanitare, cu excepția situațiilor în care este vorba de participarea la efectuarea unor studii clinice ori la desfășurarea unor activități ori manifestări cu caracter științific sau medical;”

15. La articolul 391, alineatele (1), (4), (5), (7) și (8) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 391. – (1) Medicii se pensionează la vârsta de 67 de ani, indiferent de sex.

.....
(4) Medicii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) ori de la alin. (2) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru al CMR și a existenței avizului anual cu privire la existența dreptului de liberă practică potrivit art. 390 alin. (1).

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medical, precum și al unităților sanitare publice unde există necesitatea furnizării de servicii medicale peste nevoile obișnuite, medicii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege, în baza avizului CMR acordat în condițiile art. 390 alin. (1), la solicitarea motivată a unității sanitare publice, însoțită de aprobarea autorității căreia i se subordonează administrativ unitatea medicală. Continuarea activității se va face, după caz, până la ocuparea postului vacant ori până la încetarea stării de necesitate care a impus menținerea în activitate a medicului respectiv.

.....
(7) Medicii care au împlinit vârsta de 65 de ani nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, al ministerelor și

instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și al oricărei alte unități sanitare publice.

(8) Prin excepție de la prevederile alin. (1), medicii din unitățile sanitare publice, precum și medicii de familie, pot desfășura activitatea, la cerere, cu avizul unității sanitare publice, după caz. Desfășurarea activității se face prin prelungiri anuale, pe baza certificatului de membru și a avizului anual al CMR, a certificatului de sănătate, a avizului psihologic și a asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv. Necesitatea prelungirii activității se stabilește de către o comisie organizată la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene sau a municipiului București, alcătuită din:

- un reprezentant al casei de asigurări de sănătate județene sau a municipiului București;
- un reprezentant al direcției de sănătate publică județene sau a municipiului București;
- un reprezentant al colegiului județean al medicilor sau al municipiului București.”

16. La articolul 391, după alineatul (8) se introduc trei noi alineate, alin. (9) – (11), cu următorul cuprins:

„(9) Medicii care își desfășoară activitatea în condițiile prevăzute la alin. (3), (4), (5) și (6) nu necesită avizul comisiei prevăzute la alin. (8).

(10) Medicii care își desfășoară activitatea în condițiile prevăzute la alin. (3), (4) și (8) pot avea relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, direct sau indirect, prin intermediul furnizorilor de servicii medicale până la împlinirea vârstei de 75 de ani. Medicii care își desfășoară activitatea în condițiile prevăzute la alin. (5) și (6) pot avea relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, direct sau indirect, prin intermediul furnizorilor de servicii medicale, pe perioada menținerii în activitate.

(11) Criteriile și condițiile privind menținerea în activitate a medicilor peste vârsta limită de pensionare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea CMR și CNAS.”

17. La articolul 412, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Colegiul Medicilor din România cuprinde toți medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art.376 alin. (1) lit. a), c) și e), medicii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. b), d), f) și g) și care exercită profesia de medic în condițiile prezentei legi, precum și medicii rezidenți care întrunesc condițiile prevăzute la art. 376 alin. (1) lit. a) – d). ”

18. La articolul 416, alineatele (8) și (9) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(8) În vederea organizării și ținerii la zi a Registrului unic al medicilor cu drept de practică, CMR, potrivit deciziei Consiliului Național al Colegiului Medicilor din România, va organiza și administra un sistem național de înregistrare, evidență și certificare a medicilor care exercită profesia de medic pe teritoriul României. Evidența și identificarea medicilor cu drept de liberă practică se vor face în baza unui cod unic de identificare profesională acordat de către CMR.

(9) În vederea culegerii unor date și informații necesare ținerii la zi a Registrului unic al medicilor cu drept de practică, unitățile de învățământ universitar medical, unitățile medicale, precum și alte autorități ori instituții publice care dețin date și informații necesare ținerii la zi a Registrului unic al medicilor cu drept de practică vor pune la dispoziția CMR, în mod gratuit și într-un format adecvat scopului solicitării, datele și informațiile respective. În acest scop, între CMR și entitățile respective se vor încheia protocoale de colaborare. În aceeași măsură, CMR va încheia protocoale și va pune la dispoziția autorităților date din Registrul unic al medicilor cu drept de liberă practică în vederea realizării de către acestea a atribuțiilor legale. În toate situațiile, punerea la dispoziție a datelor se poate face inclusiv prin asigurarea unui acces securizat și controlat al solicitantului la datele respective.”

19. La articolul 416, după alineatul (9) se introduc două noi alineate, alin. (10) și (11), cu următorul cuprins:

„(10) Medicul este obligat să menționeze codul de identificare profesională pe orice document medical pe care îl emite, îl completează sau îl modifică ori alături de orice act profesional consemnat sub formă scrisă.

(11) Lista cu codurile de identificare profesională, precum și actualizările acesteia se vor comunica la cerere Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate sau altor instituții ori autorități publice în mod gratuit și exclusiv în vederea realizării atribuțiilor lor.”

20. La articolul 449, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 449. – (1) Nu pot exercita o funcție de conducere în cadrul CMR și a colegiilor teritoriale, medicii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, al patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică sau de conducere în instituții sanitare. Sunt considerate funcții de conducere funcția de președinte al CMR sau al unui colegiu teritorial, funcția de membru în biroul executiv al CMR sau al colegiului teritorial precum și aceea de membru al Consiliului Național la CMR ori al consiliului colegiului teritorial.”

21. La articolul 529, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Nu pot exercita o funcție de conducere în cadrul CMDR și a colegiilor teritoriale, medicii dentiști care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, al patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică sau de conducere în instituții sanitare. Sunt considerate funcții de conducere funcția de președinte al CMDR sau al unui colegiu teritorial, funcția de membru în biroul executiv al CMDR sau al colegiului teritorial precum și aceea de membru al Consiliului Național la CMDR ori al consiliului colegiului teritorial.”

22. La articolul 622, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 622. – (1) Nu pot exercita o funcție de conducere în cadrul CFR și a colegiilor teritoriale, farmaciștii care dețin funcții de

conducere în cadrul Ministerului Sănătății, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul CNAS, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, al patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică sau de conducere în instituții sanitare. Sunt considerate *funcții de conducere* funcția de președinte al CFR sau al unui colegiu teritorial, funcția de membru în biroul executiv al CFR sau al colegiului teritorial precum și aceea de membru al Consiliului Național la CFR ori al consiliului colegiului teritorial.”

23. La articolul 693, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 693. – (1) Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București, denumită în continuare *SNSPMPDSB*, funcționează ca instituție sanitară fără paturi, de drept public, cu personalitate juridică română, finanțată integral din venituri proprii, în coordonarea Ministerului Sănătății, iar coordonarea academică se stabilește prin hotărâre a Guvernului. *SNSPMPDSB* funcționează pe bază de gestiune economică și autonomie financiară, calculează amortismentele și conduce evidența contabilă în regim economic, iar conducerea este asigurată de către Consiliul de Administrație.”

24. La articolul 693, după alineatul (1) se introduc trei noi alineate, alin. (1¹) – (1³), cu următorul cuprins:

„(1¹) Consiliul de administrație este condus de un președinte, ales cu majoritate simplă din numărul total al membrilor, pe o perioadă de un an, fiecare membru putând deține maxim două mandate succesive.

(1²) Pentru activitatea desfășurată în calitate de membri ai Consiliului de administrație, aceștia au dreptul la o indemnizație lunară de 10% din salariul de bază al directorului general și la decontarea cheltuielilor de transport și cazare, în condițiile legii.

(1³) Personalul *SNSPMPDSB* este constituit din personal contractual, iar numărul de posturi se stabilește prin hotărâre a Guvernului. Statul de funcții, condițiile de încadrare pe posturi, de promovare în grad, de salarizare și de stimulare se stabilesc prin hotărârea Consiliului de administrație. Salarizarea personalului *SNSPMPDSB* se stabilește la nivelul de salarizare maxim aflat în plată

aferent funcțiilor din cadrul celorlalte unități finanțate integral din venituri proprii aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea Ministerului Sănătății.”

25. La articolul 699, punctele 17 și 19 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„17. *distribuție angro a medicamentelor* – totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public (distribuția en detail); asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de unități farmaceutice în situațiile de excepție prevăzute de art. 2 alin (7) din Legea 266/2008 republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 2 februarie 2015, cu modificările ulterioare, precum și de alte persoane juridice îndreptățite să furnizeze medicamente către public în România, în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare;

.....

19. *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, precum și obligația unităților farmaceutice de a se aproviziona cu medicamente dacă acestea nu există în stoc la momentul solicitării; condițiile privind îndeplinirea obligației de serviciu public sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății;”

26. După articolul 699 se introduce un nou articol, art. 699¹, cu următorul cuprins:

„Art. 699¹. – ANMDM este instituție sanitară fără paturi, de drept public cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, înființată potrivit legii. ANMDM se finanțează din venituri extrabugetare și din subvenții de la bugetul de stat.”

27. După articolul 701 se introduce un nou articol, art. 701¹, cu următorul cuprins:

„Art. 701¹. – (1) ANMDM autorizează și controlează studiile clinice pentru verificarea conformității cu bunele practici în efectuarea

studiilor clinice în domeniul medicamentelor de uz uman cu sau fără beneficiu terapeutic, precum și locul de desfășurare al acestora.

(2) Studiile clinice se desfășoară cu respectarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și a Normelor cu privire la autorizarea locului de desfășurare, precum și a celor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății la propunerea ANMDM.”

28. Articolul 729 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 729. – (1) ANMDM verifică dacă fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea art. 706 alin. (4) lit. e) și/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea făcută potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. i).

(2) ANMDM autorizează fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producției și/sau controalelor prevăzute la alin. (1) unor terți; în acest caz, verificările ANMDM se realizează și în localurile terților desemnați.”

29. La articolul 799, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(6) În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România, inclusiv cel care deține și autorizație de distribuție angro, asigură distribuția angro a acestor medicamente prin minimum trei distribuitori angro autorizați, cu excepția situațiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

30. La articolul 800, alineatul (8) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(8) Ministerul Sănătății suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare.”

31. Articolul 802 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 802. – Pentru a obține o autorizație de distribuție angro, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

- a) să aibă spații, instalații și echipamente corespunzătoare și adecvate pentru asigurarea conservării și distribuției medicamentelor;
- b) să aibă o persoană responsabilă care să îndeplinească condițiile prevăzute în legislația din România, în vederea asigurării implementării și menținerii unui sistem de calitate;
- c) să se angajeze să îndeplinească obligațiile prevăzute la art. 803.”

32. La articolul 803, partea introductivă și litera c) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 803. – Deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

-
- c) să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro, unităților farmaceutice sau persoanelor juridice care furnizează medicamente către public în România, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

33. La articolul 804, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în România au obligația de a asigura stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății; Ministerul Sănătății stabilește, prin ordin al ministrului sănătății, în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis obligații de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu având prețul aprobat în conformitate cu prevederile prezentului titlu.”

34. La articolul 804, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (2¹), cu următorul cuprins:

„(2¹) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, prin excepție de la dispozițiile art. 889, Ministerul Sănătății poate stabili, cu caracter temporar, măsuri restrictive privind distribuția acestora în afara teritoriului României, prin ordin al ministrului sănătății. Măsurile restrictive pot fi stabilite și la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale către Ministerul Sănătății.”

35. Articolul 814 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 814. – (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, precum și unitățile farmaceutice, au obligația să declare ANMDM orice fel de plată, sponsorizare precum și orice fel de avantaj, acordat direct sau indirect, medicilor, asistenților medicali, persoanelor cu funcții de conducere și control la nivelul unităților sanitare, organizațiilor profesionale din domeniul medical, organizațiilor de pacienți și oricărui alt tip de organizații care desfășoară activități în domeniul sănătății.

(2) Obligația de declarare prevăzută la alin. (1) revine și beneficiarilor plăților, sponsorizărilor sau avantajelor enumerați la alin. (1).

(3) Metodologia și formularele de declarare a plăților, sponsorizărilor și celorlalte avantaje 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, al entităților care acordă plățile, sponsorizările sau celelalte avantaje precum și al beneficiarilor acestora.”

36. La articolul 857 alineatul (8), după litera d) se introduc două noi litere, lit. e) și f), cu următorul cuprins:

„e) să inspecteze locurile în care se desfășoară studiile clinice;

f) să ridice înscrisuri, respectiv copii după documentele relevante și să efectueze fotografiile spațiilor și echipamentelor, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată.”

37. După articolul 875 se introduc cinci noi articole, art. 875¹ – 875⁵, cu următorul cuprins:

„Art. 875¹. – Odată cu aplicarea sancțiunii amenzii contravenționale prevăzute la art. 875 alin. (1), inspectorii Ministerului Sănătății sau ANMDM, după caz, pot dispune măsuri complementare de confiscare și reținere a medicamentelor de uz uman sau a documentelor emise în legătură cu acestea, dacă este necesar, atunci când nu sunt respectate cerințele legale și/sau principiile de bună practică de fabricație ori de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională și dacă prezintă un pericol pentru sănătate.

Art. 875². – Sancțiunile propuse pentru a fi aplicate potrivit art. 875¹ se dispun direct prin procesul-verbal de constatare și de sancționare a contravenției.

Art. 875³. – Sancțiunile contravenționale complementare dispuse în condițiile art. 875¹ se vor materializa prin sigilarea medicamentelor de uz uman și aplicarea ștampilei Ministerului Sănătății sau ANMDM, după caz, precum și prin ridicarea documentelor emise în legătură cu acestea.

Art. 875⁴. – Procedura de preluare, evaluare și distrugere a medicamentelor de uz uman, materialelor consumabile de utilitate medicală confiscate, va fi aprobată prin ordin al ministrului sănătății și se va aplica în mod corespunzător.

Art. 875⁵. – Organele de poliție sunt obligate să acorde, la cerere, sprijinul necesar persoanelor împuternicite prevăzute la art. 875¹, aflate în exercițiul funcțiunii, sau să le însoțească, după caz.”

38. Articolul 876 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 876. – Dispozițiile art. 875 și ale art. 875¹ – 875⁵ 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”.

39. După articolul 876 se introduce un nou articol, art. 876¹, cu următorul cuprins:

„Art. 876¹. – Prin excepție de la dispozițiile art. 876, plângerea contravențională formulată împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției și de aplicare a sancțiunii nu suspendă executarea măsurii complementare prevăzută la art. 875¹.”

40. La articolul 878, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 878. – (1) ANMDM transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale UE informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate la art. 755 și 800, în certificatele menționate la art. 857 alin. (13) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.”

41. Articolul 887 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 887. – ANMDM și Ministerul Sănătății, după caz, potrivit competențelor legale, se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.”

42. Articolul 889 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 889. – Ministerul Sănătății, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.”

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

„Art. 897. – Cheltuielile necesare pentru efectuarea inspecțiilor de către salariații ANMDM la solicitarea unității inspectate sunt asigurate de aceasta, cu excepția inspecțiilor inopinate și a celor efectuate pentru supravegherea calității medicamentelor care se suportă din bugetul ANMDM.”

44. La articolul 924, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 924. – (1) Prezentul titlu stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale puse în funcțiune și utilizate, precum și pentru controlul activităților de comercializare, prestări de servicii și publicitate în domeniul dispozitivelor medicale”.

45. La articolul 926, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 926. – (1) Activitățile de comercializare și prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”

46. La articolul 927, alineatele (1), (2) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 927. – (1) Dispozitivele medicale se comercializează, se instalează și se întrețin, pe teritoriul României, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către:

a) persoanele fizice sau juridice cu sediul în România pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

b) Persoanele fizice și persoanele juridice care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, instalare și întreținere a dispozitivelor medicale în statul lor de origine UE sau SEE, înregistrate la ANMDM, pentru care s-a emis confirmare.

(2) Persoanele fizice sau juridice prevăzute la alin. (1) lit. a) pot să comercializeze, să instaleze și să întrețină dispozitive medicale numai dacă dețin personal de specialitate.

.....
(4) Persoanele fizice și persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) sunt obligate:

a) să facă cunoscută ANMDM orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz în termen de maxim 15 de zile de la modificare. Se va notifica inclusiv întreruperea temporară sau încetarea definitivă a activității autorizate. În cazul cererii de încetare a activității, titularul va depune la ANMDM originalul avizului în termen de maxim 30 de zile de la încetarea activității;

b) să raporteze periodic, la un interval de 6 luni, dispozitivele medicale pe care le importă și/sau distribuie pe teritoriul României;

c) să comercializeze numai produse conforme cu legislația în vigoare;

d) să notifice ANMDM produsele introduse pe piață/puse în funcțiune, conform prevederilor legale;

e) să asigure condiții optime de păstrare și depozitare a dispozitivelor medicale pe perioada transportului/depozitării acestora, conform cerințelor specificate de producător.”

47. Articolul 928 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 928. – (1) Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun următoarelor modalități de control:

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

(2) Normele de aplicare ale alin. (1) sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății.”

48. 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 comercializează, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDM în maximum 30 de zile de la data depunerii solicitării și în baza avizului de utilizare eliberat de către aceasta.”

49. La articolul 933 alineatul (1), literele d) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„d) de a asigura instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;

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

50. La articolul 933 alineatul (1), după litera g) se introduc două noi litere, lit. h) și i), cu următorul cuprins:

„h) de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate, conform prevederilor legale;

i) de a asigura condiții optime de păstrare și depozitare a dispozitivelor medicale, conform cerințelor specificate de producător.”

51. Articolul 935 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 935. – Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate potrivit legii penale infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, pentru nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1);

b) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (3) pentru nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5);

c) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicabilă furnizorului și unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu nerespectarea prevederilor art. 931;

d) cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei pentru nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4);

e) cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei pentru nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a) -e);

f) cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei pentru nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. f);

g) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei pentru împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu.”

52. După articolul 935 se introduc cinci noi articole, art. 935¹–935⁵, cu următorul cuprins:

„Art. 935¹. – Odată cu aplicarea sancțiunii amenzii contravenționale, inspectorii ANMDM pot dispune măsuri complementare de confiscare și reținere a materialelor de natura consumabilelor de utilitate medicală, a obiectelor de inventar medicale și a dispozitivelor medicale sau a documentelor emise în legătură cu acestea, dacă este necesar, atunci când nu sunt respectate cerințele legale de utilizare și dacă prezintă un pericol pentru pacienți.

Art. 935². – Sancțiunile propuse pentru a fi aplicate potrivit art. 935¹ se dispun direct prin procesul-verbal de constatare și de sancționare a contravenției.

Art. 935³. – Sancțiunile contravenționale complementare dispuse în condițiile art. 935¹ se vor materializa prin sigilarea consumabilelor de utilitate medicală, a materialelor de natura obiectelor de inventar medicale și a dispozitivelor medicale, aplicarea ștampilei ANMDM, precum și prin ridicarea documentelor emise în legătură cu acestea.

Art. 935⁴. – Procedura de preluare, evaluare, casare sau transmitere cu titlu gratuit și distrugere a consumabilelor de utilitate medicală, materialelor de natura obiectelor de inventar medicale și a dispozitivelor medicale confiscate, va fi aprobată prin ordin al ministrului sănătății și se va aplica în mod corespunzător.

Art. 935⁵. – Organele de poliție sunt obligate să acorde, la cerere, sprijinul necesar persoanelor împuternicite prevăzute la art. 935¹, aflate în exercițiul funcțiunii, sau să le însoțească, după caz.”

53. La articolul 936, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alin. (5), cu următorul cuprins:

„(5) Prin excepție de la prevederile alin. (4), plângerea contravențională formulată împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției și de aplicare a sancțiunii nu suspendă executarea măsurii complementare prevăzută la art. 935¹.”

Art. II. – Hotărârea Guvernului nr.734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 din 29 iulie 2010, se modifică și se completează în termen de 90 de zile de la de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

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

p. PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR

A stylized, handwritten signature in black ink, consisting of a large, flowing loop followed by a sharp downward stroke.

FLORIN IORDACHE

PREȘEDINTELE
SENATULUI

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized 'C' followed by the name 'Tăriceanu' in a cursive script.

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

București,
Nr.