



Biroul permanent al Senatului

L. 696 / 29.11.2022

*Parlamentul României*  
*Senat*

Comisia pentru sănătate

Nr.XXXII/372/2022

Comisia juridică, de numiri,  
disciplină, imunități și validări  
Nr.XIX/440 /2022

**RAPORT COMUN**

***asupra proiectului de 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 (L696/2022)***

În conformitate cu prevederile art.70 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, **Comisia pentru sănătate și Comisia juridică, de numiri, disciplină, imunități și validări**, prin adresa nr. **L696/2022** din data de 14.11.2022, au fost sesizate de către Biroul permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării **raportului comun**, asupra **proiectului de 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 (L696/2022)**, inițiator: Guvernul României.

Proiectul de ordonanță de urgență are ca obiect modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum 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, cu modificările și completările ulterioare, reglementând și anumite măsuri în domeniul sănătății.

Prin acest act normativ, se creează cadrul legal pentru asigurarea accesului nediscriminatoriu la serviciile conexe actului medical pentru toate persoanele diagnosticate în spectrul autist, cu sau fără tulburări psihice, precum și pentru stabilirea mecanismului de decontare a acestor servicii și stabilirea răspunderii de malpraxis pentru psihologii care vor acorda aceste servicii conexe.

Se extinde perioada pentru care studenții beneficiază de calitatea de asigurat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

**Consiliul Legislativ** a avizat favorabil, cu observații și propuneri.

**Comisia pentru buget, finanțe, activitate bancară și piață de capital și Comisia pentru drepturile omului, egalitate de șanse, culte și minorități** au emis avize favorabile.

**Comisia pentru muncă, familie și protecție socială** a avizat favorabil.

Dezbaterile asupra actului normativ au avut loc în ședințele Comisiei pentru sănătate și Comisiei juridice, de numiri, disciplină, imunități și validări, din data de 29.11.2022.

În urma dezbaterilor, membrii celor două Comisii au hotărât, cu unanimitate de voturi, să adopte **raport comun de admitere, cu amendamente admise, și proiectul de lege.**

**Comisia pentru sănătate și Comisia juridică, de numiri, disciplină, imunități și validări**, supun spre dezbateră și adoptare, Plenului Senatului, **raportul comun de admitere cu amendamente admise și proiectul de lege.**

În raport cu obiectul de reglementare, proiectul de lege face parte din categoria **legilor organice** și urmează a fi adoptat în conformitate cu prevederile art.76 alin (1) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, și ale art.92 alin.(7) pct.2 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare,

**Senatul este primă Cameră sesizată.**

**Președinte,**

**Senator**

**Prof. univ. dr. Adrian Străinu-Cercel**



**Secretar,**

**Senator**

**Senator László Attila**



**Președinte,**

**Senator,**

**Cristian-Augustin Niculescu-Tăgârlăș**



**Secretar,**

**Senator**

**Senator Laura-Mihaela Moagher**



Anexa la raportul comun Nr.XXXII/372/2022

Nr.XIX/440 /2022

Amendamente admise la

**Proiectul de 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(L696/2022)**

Nr. Crt.		Proiect de 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	Amendamente admise	Motivare/Obs.
1	<b>Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății</b>	Art. I - Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al Rpmâniei, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:		

2		<p><b>11. La articolul 703, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (2<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:</b></p> <p>"(2<sup>1</sup>) Autoritatea 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."</p>	<p><b>11. La articolul 703, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (2<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:</b></p> <p>(2<sup>1</sup>) 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."</p> <p><b>Autori: membrii Comisiei pentru sănătate</b></p>	<p>Denumirea corectă a agenției este Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România conform art. 1 alin. (1) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p><b>Amendament adoptat cu unanimitate de voturi de membrii celor două Comisii</b></p>
3			<p><b>La articolul I, după punctul 11 se introduc șase noi puncte, pct. 11<sup>1</sup>-11<sup>6</sup> cu următorul cuprins:</b></p> <p>"11<sup>1</sup>. La articolul 775, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (6) cu următorul cuprins:</p> <p>(6) În scopul îndeplinirii responsabilităților stabilite de</p>	<p>Propunerea de modificare a textului de lege este justificată de sesizările primite de la Asociația Organizația de Serializare a</p>

			<p>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:</p> <p>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) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru cazurile de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, au obligația de a se conecta la Sistem 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</p>	<p>Medicamentelor, privind refuzul unor deținători de autorizație de punere pe piață de a se conecta la Sistem național de verificare a medicamentelor și are în vedere crearea cadrului juridic adecvat, pentru ca ANM DMR, în calitate de autoritate competentă, să poată să obțină din SNVM informațiile cu privire la elementele de siguranță ale unui medicament potrivit art. 39 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161, în următoarele scopuri: (a) supravegherea funcționării repertoriilor și investigarea incidentelor potențiale de falsificare; (b) rambursare și (c) farmacovigilență și farmaco-epidemiologie. Astfel, pentru ca ANM DMR să poată obține aceste informații,</p>
--	--	--	---	---

	<p><b>Art.875</b></p> <p>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. <u>1.962/2008</u> privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificările și completările ulterioare, precum și</p>		<p>prevederile art. 31 și 32 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161;</p> <p>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.”</p> <p><b>”11<sup>2</sup>. La articolul 875, alineatul (1), literele z) și ac) se modifică și vor avea următorul cuprins:</b></p> <p>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</p>	<p>este necesar ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să încarce datele despre medicamente în SNVM.</p> <p>Se impune introducerea unor măsuril sanționatorii pentru faptele nou reglementate la art. 775 alin. (6) lit. a) și lit. b).</p>
--	--	--	---	---

<p>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) 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 <u>2001/83/CE</u> 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»;</p>		<p>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".</p> <p>.....</p>	
--	--	--	--



**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;

**Art.897**

Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații ANMDMR a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de distribuție sau a altor tipuri de inspecție sunt asigurate din bugetul propriu.

**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) din prezenta lege;**

**11<sup>3</sup>. 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**

	<p><b>Art.931</b> (1) Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, <b>se comercializează</b>, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDMR și în baza avizului eliberat de către aceasta.</p>		<p>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.” ”114. La articolul 931, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins: (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.”</p>	<p>ANMDMR eliberează avizul de utilizare la punerea în funcțiune în conformitate cu dispozițiile Ordinul ministrului sănătății nr. 2.219/2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de</p>
--	--	--	---	---

	<p><b>Art.935</b> 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;</p>		<p><b>"11<sup>5</sup>. La articolul 933, după alineatul (3), se introduce un nou alineat, alin. (4) cu următorul cuprins:</b> "Utilizatorii trebuie să se conformeze prevederilor art. 933 lit. k) în termen de maximum 1 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."</p> <p><b>"11<sup>6</sup>. La articolul 935, alineatul (1), litera h) se modifică și va avea următorul cuprins:</b> 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 <b>doar în situațiile în care această sancțiune contravențională complementară trebuie aplicată pentru a putea</b></p>	<p>intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.</p> <p>Această completare este necesară pentru a se acorda utilizatorilor o perioadă de tranziție în vederea conformării și respectării dispozițiilor legale nou introduse.</p> <p>Prin textul propus se urmărește interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme doar în situațiile în care această sancțiune contravențională complementară trebuie aplicată pentru a putea preîntâmpina un risc</p>
--	---	--	--	--

**preîntâmpina un risc iminent asupra vieții și sănătății pacientului;”**

**Autori: membrii Comisiei pentru sănătate**

iminent asupra vieții și sănătății pacientului.

Măsura nu se poate aplica pentru toate situațiile pentru care nu sunt îndeplinite condițiile de la art. 933 alin. (1) lit. d) și j), întrucât există situații în care interzicerea dispozitivelor medicale aflate în utilizare ar putea conduce la punerea în pericol a vieții și sănătății pacienților (de exemplu: sistem de distribuție de gaze medicale, aparate de hemodializă, aparate de ventilație și monitorizare a funcției respiratorii etc.). Astfel, măsura trebuie aplicată selectiv.

**Amendament adoptat cu unanimitate de voturi de membrii celor două Comisii**