



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

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

Senatul 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 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.”

2. La articolul I, după punctul 11 se introduc 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 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;”

Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat în ședința din 7 decembrie 2022, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (1) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI

Alina-Ștefania Gorghiu

