

EXPUNERE DE MOTIVE

În acord cu Programul de guvernare 2005-2008, Ministerul Sănătății își propune să realizeze un sistem de sănătate modern, din punct de vedere al practicii medicale, și eficient, din punct de vedere economic, compatibil cu sistemele de sănătate din Uniunea Europeană, pus permanent în slujba cetățeanului.

Acest demers este condiționat nemijlocit de realizarea unui cadru normativ coerent și unitar. În acest scop, Ministerul Sănătății a elaborat proiectul de Lege privind reforma în domeniul sănătății care cuprinde 17 titluri și este structurat pe domeniile majore de asistență medicală.

TITLUL I - SĂNĂTATEA PUBLICĂ - definește cadrul normativ pentru aplicarea strategiilor și programelor de sănătate, în scopul apropierii de indicatorii de sănătate ai țărilor Uniunii Europene, concomitent cu scăderea patologiei specifice țărilor subdezvoltate.

- stabilește modul de organizare și funcționare a instituțiilor furnizoare de servicii de sănătate;

- stabilește principiile de bază ale activității de sănătate publică:

- a) responsabilitatea societății pentru sănătatea publică;
- b) focalizarea acțiunilor pe grupurile populaționale și pe determinanții stării de sănătate (sociali, de mediu, comportamentali și servicii de sănătate);
- c) parteneriat activ cu populația și cu autoritățile publice centrale și locale;
- d) informatizarea instituțiilor furnizoare de servicii medicale și a managementului acestui sistem;
- e) descentralizarea sistemului de sănătate publică;

- stabilește responsabilitățile autorităților centrale, regionale și locale pentru:

- a) supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile, în scopul reducerii morbidității și mortalității;
- b) monitorizarea stării de sănătate a populației;
- c) promovarea sănătății prin acțiuni vizând: lupta împotriva drogurilor; lupta împotriva alcoolismului și fumatului; lupta împotriva obezității și promovarea unei diete echilibrate; educația sexuală; sprijinirea îngrijirilor stomatologice;
- d) educația populației pentru sănătate, sănătatea ocupațională, sănătatea în relația cu mediul;
- e) managementul sănătății publice.

TITLUL II - PROGRAMELE NATIONALE DE SĂNĂTATE- definește programele naționale de sănătate ca intervenții majore ale statului în promovarea și aplicarea politicilor de sănătate, în scopul îmbunătățirii stării de sănătate a populației.

- stabilește obiectivele principale pe baza cărora sunt proiectate programele naționale de sănătate;

- propune înființarea Agenției Naționale pentru Programe de Sănătate, ca structura fără personalitate juridică, în cadrul Ministerului Sănătății Publice, investită cu responsabilitatea proiectării, organizării, implementării și monitorizării programelor naționale de sănătate;

- stabilește sursele de finanțare ale programelor naționale de sănătate;

- stabilește atribuțiile Ministerului Sănătății Publice și ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în proiectarea, derularea și evaluarea programelor naționale de sănătate;

- precizează metodologia de finanțare, organizare, desfășurare și evaluare a programelor naționale de sănătate.

TITLUL III - ASISTENȚA MEDICALĂ PRIMARĂ- reglementează domeniul asistenței medicale primare, asigurată prin serviciile de medicină de familie.

- definește conceptele de bază și rolul de integrator ale asistenței medicale primare;

- precizează tipurile de servicii medicale ce pot fi contractate în cadrul asistenței medicale primare (servicii medicale esențiale, servicii medicale extinse și servicii medicale adiționale);

- stabilește drepturile, obligațiile și responsabilitățile personalului medical care asigură asistența primară;

- stabilește principiile și regulile în baza cărora este organizată și se desfășoară asistența medicală primară;

- precizează sursele de finanțare ale asistenței medicale primare;

- precizează regulile de colectare și transmitere a datelor de evidență medicală primară.

TITLUL IV - SISTEMUL NAȚIONAL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ DE URGENȚĂ ȘI DE PRIM AJUTOR CALIFICAT- definește și reglementează asistența medicală de urgență și de prim ajutor calificat, modul de acordare și finanțare a asistenței medicale de urgență publică și privată la nivel spitalicesc și prespitalicesc.

- stabilește instituțiile publice de urgență prespitalicească și echipajele aflate în structura fiecărei instituții;

- precizează modul de organizare regională a asistenței medicale de urgență;

- consfințește faptul ca asistența medicală de urgență este o datorie a statului și un drept al cetățeanului;

- stabilește condițiile pentru acces nediscriminatoriu la serviciile de urgență;

- creează cadrul legal de acțiune integrată a inspectoratelor pentru situații de urgență și a autorităților publice locale în organizarea asistenței de urgență și a primului ajutor calificat;

- propune reorganizarea serviciilor județene de ambulanță și cel al Municipiului București în două compartimente principale, unul pentru urgențe iar celalalt pentru consultații de urgență și transport neasistat;

- definește termenii utilizați în domeniul asistenței de urgență în România;

- reglementează aspectele generale ale acordării primului ajutor de bază și primul ajutor calificat, ca un drept al cetățeanului și nu acordate în scop comercial;

- reglementează asistența de urgență privată, modul de acordare și finanțare, păstrând dreptul cetățeanului de a apela opțional la serviciile private;

- reglementează acordarea asistenței de urgență prespitalicești și la nivelul spitalelor private care au obligația să asigure asistența de urgență oricărei persoane care are nevoie de acest lucru, până la stabilizarea acesteia și transferul ei la un spital public;

- reglementează modul de organizare și funcționare a Serviciilor Mobile de Urgență, Reanimare și Descarcerare (SMURD), ca servicii fără personalitate juridică în structura Inspectoratelor pentru Situații de Urgență și a Spitalelor Județene sau regionale;

- reglementează modul de funcționare a serviciilor de urgență în cazul accidentelor colective, a calamităților și dezastrelor;

- introduce conceptul conenții unice în cazul accidentelor colective a calamităților și dezastrelor.

TITLUL V - ASISTENȚA MEDICALĂ COMUNITARĂ - definește serviciile și intervențiile medico-sociale ca activități integrate în domeniul asistenței comunitare, desfășurate în folosul cetățeanului.

- creează cadrul legislativ necesar unei intervenții coordonate și coerente la nivel comunitar pentru soluționarea problemelor medico-sociale ale individului, în vederea menținerii acestuia în propriul mediu de viață;

- stabilește înființarea Comisiei Interdepartamentale pentru Asistență Medicală Comunitară aflată în subordinea Primului Ministru, care coordonează programele naționale de asistență comunitară;

- stabilește înființarea Unității de Management a Programelor de Asistență Medicală Comunitară, care asigură sprijinul tehnic și metodologic al Comisiei;

- precizează care sunt beneficiarii sistemului de asistență medicală comunitară, precum și situațiile în care individul devine subiect al programelor de asistență comunitară;

- stabilește obiectivele generale, atribuțiile serviciilor integrate de asistență medicală comunitară, categoriile de personal de specialitate, precum și modul de cooperare între autoritățile statului pentru proiectarea, finanțarea și realizarea programelor de asistență comunitară.

TITLUL VI - EFECTUAREA PRELEVĂRII ȘI TRANSPLANTUL DE ORGANE, ȚESUTURI ȘI CELULE DE ORIGINE UMANĂ, ÎN SCOP TERAPEUTIC - armonizează legislația din România cu cea a Comunității Europene, în domeniul transplantului de organe, țesuturi și celule umane, introducând în legislația românească noi concepte privind donatorul cadavru.

- creează cadrul legal pentru un control riguros al prelevării de organe, țesuturi și celule de la donatorul viu și al manipulării, stocării și distribuției tuturor produselor biologice de origine umană, care pot face obiectul unei activități de transplant;

- preia prevederile Directivei 2004/23/CE a Parlamentului și Consiliului European din 31 martie 2004 asupra stabilirii standardelor de calitate și siguranță privind donarea, procurarea, testarea, procesarea, conservarea, depozitarea și distribuirea țesuturilor și celulelor umane, precum și Ghidul privind asigurarea siguranței și calității organelor, țesuturilor și celulelor (elaborat de către comisia de specialitate a Consiliului Europei);

- conține prevederi referitoare la înăsprirea sancțiunilor în cazurile de încălcare a prevederilor legale.

TITLUL VII - SPITALELE - reglementează organizarea și funcționarea asistenței medicale spitalicești, spitalele reprezentând cele mai complexe instituții sanitare.

- stabilește înființarea spitalelor regionale ca instituții sanitare de interes național care asigură asistența medicală complexă pentru mai multe județe și au atributul de a rezolva urgențele și cazurile deosebit de grave, care nu se pot soluționa la nivelul spitalelor județene;

- reglementează următoarele aspecte majore ale organizării și funcționării spitalelor:

a) definește organele de conducere ale spitalului printre care și consiliul consultativ ca organ de conducere colectivă a spitalului, stabilind componența, și atribuțiile principale ale acestuia;

b) separă managementul spitalului de celelalte activități specifice instituțiilor sanitare furnizoare de servicii medicale;

c) introduce regimul incompatibilităților pentru managerii de spitale, precum și pentru toate persoanele care ocupă posturi de conducere până la nivelul de șef de secție;

d) definește conflictul de interese pentru toate persoanele care ocupă funcții de conducere și pentru rudele și afinii până la gradul IV;

e) redefinesc rolul statului, reprezentat de Ministerul Sănătății Publice și structurile deconcentrate ale acestuia în teritoriu, în ceea ce privește monitorizarea, evaluarea și controlul activității spitalelor;

f) definește implicarea Ministerului Sănătății Publice, reprezentantul administrației publice centrale, în numirea și eliberarea din funcție a persoanelor cu funcții de conducere din toate categoriile de spitale publice, condiție esențială pentru aplicarea politicilor și strategiilor naționale ce vizează sănătatea publică a populației;

g) reglementează înființarea Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, instituție cu personalitate juridică ce funcționează în coordonarea Cancelariei Primului-Ministru;

h) stabilește raporturile dintre finanțatorii sistemului de sănătate și unitățile publice;

i) reglementează constituirea fondului de dezvoltare rezultat din calculul amortizării mijloacelor fixe, inclusiv a aparaturii de înaltă performanță aflată în dotarea spitalelor.

TITLUL VIII - ASIGURĂRILE SOCIALE DE SĂNĂTATE- reglementează organizarea si funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate.

- stabilește liniile strategice pentru aplicarea coerentă și unitară a principiilor sistemului de asigurări sociale de sănătate:

a) principiul solidarității, subsidiarității și universalității (ca participare obligatorie) în constituirea și utilizarea fondurilor;

b) principiul descentralizării și autonomiei Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în conducere și administrare;

c) principiul alegerii libere a furnizorilor de servicii medicale, dispozitive și medicamente;

d) principiul liberei concurențe între furnizori la încheierea contractelor de prestări servicii medicale și la decontarea serviciilor medicale;

e) principiul echității și nediscriminării între asigurați prin acordarea de servicii medicale de bază definite în acord cu resursele financiare alocate/colectate;

f) principiul transparenței în repartizarea și utilizarea Fondului național unic de asigurări de sănătate;

g) principiul conducerii tripartite prin care se asigură participarea echilibrată a partenerilor sociali la conducerea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

- precizează locul și rolul instituțiilor administrației centrale și locale, precum și tipurile de relații stabilite între elementele componente ale sistemului de asigurări sociale de sănătate și ceilalți reprezentanți ai societății civile;

- stabilește locul și rolul asigurărilor voluntare de sănătate în sistemul de sănătate, în raport cu asigurările sociale de sănătate;

- definește mecanisme coerente de acordare a serviciilor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

- stabilește condițiile de constituire, administrare și utilizare a Fondului național unic de asigurări de sănătate;

- stabilește drepturile și obligațiile asiguraților, instituțiile care gestionează Fondul, precum și cele ale furnizorilor de servicii medicale;

- stabilește categoriile de persoane care beneficiază de asigurări sociale de sănătate fără plata contribuției la Fond, precum și categoriile de persoane pentru care asigurarea socială este facultativă;

- precizează obligațiile persoanelor juridice, în calitate de angajatori, fata de sistemul asigurărilor sociale de sănătate;

- definește condițiile de stabilire a pachetului de bază de servicii medicale care vor fi decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate;

- definește tipurile de servicii medicale ce pot fi contractate de casele de asigurări de sănătate (servicii medicale profilactice, servicii medicale curative, servicii medicale stomatologice; medicamente compensate și gratuite în ambulator, servicii medicale și de îngrijiri la domiciliu, alte servicii speciale);

- declară și stabilește conflictele de interese pentru toate persoanele angajate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate;

- stabilește mecanismele de colectare, evidență și urmărire a sumelor datorate Fondului național de asigurări sociale de sănătate;

- stabilește ca sumele colectate în contul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate să fie în permanență la dispoziția Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, iar repartizarea lor pe domenii de asistență să se realizeze de președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în calitate de ordonator principal de credite, proporțional cu sumele aprobate prin legile bugetare anuale.

TITLUL IX - CARDUL EUROPEAN ȘI CARDUL NAȚIONAL DE ASIGURĂRI SOCIALE DE SĂNĂTATE - transpune prevederile Uniunii Europene în materie și introduce conceptul de card național ca un document individual modern, de informatizare a stării de sănătate a persoanei și a asistenței medicale acordate acesteia.

- consacră cardul național ca singur instrument/document care atestă calitatea de asigurat la sistemul de asigurări sociale a unei persoane;

- stabilește datele de bază ce se înscriu în document: codul numeric personal, profesia, locul de muncă, contribuțiile pentru asigurările de sănătate, instituțiile unde acestea au fost achitate, indicatorii stării de sănătate și evoluția acestora;

- definește cardul european de asigurări de sănătate;

- precizează condițiile în care posesorii cardului european de asigurări sociale de sănătate pot beneficia de asistență medicală, în situația aflării temporare pe teritoriul unui stat membru al Uniunii Europene;

- creează cadrul legal pentru ca titularul cardului european să primească asistență medicală în aceleași condiții ca și un asigurat al statului respectiv ;

- prevede introducerea cardului național începând cu anul 2006;

TITLUL X - ASIGURĂRILE VOLUNTARE DE SĂNĂTATE - stabilește cadrul normativ pentru organizarea și funcționarea asigurărilor voluntare de sănătate ca sistem complementar și suplimentar la asigurările sociale de sănătate și determina manifestarea reală a competiției între furnizorii de servicii medicale.

- asigură posibilitatea finanțării complementare a instituțiilor medicale de către societăți de asigurări la care persoane fizice și juridice contribuie voluntar;

- permite diversificarea serviciilor medicale acordate populației și creșterea standardului de performanță al acestora, cât și posibilități legale complementare de sporire a veniturilor personalului sanitar, în acord cu volumul și calitatea activității medicale prestate;

- definește termenii uzuali din sistemele de asigurări private de sănătate;

- stabilește condițiile în care o persoană poate beneficia de asigurări voluntare de sănătate, altele decât asigurările sociale;
- stabilește tipurile de indemnizații de care beneficiază o persoană asigurată voluntar, în condițiile în care asigurarea este complementară sau suplimentară;
- precizează condițiile în care o societate de asigurări poate încheia asigurări voluntare de sănătate;
- stabilește componentele contractului de asigurări voluntare de sănătate;
- definește drepturile și obligațiile părților într-un contract de asigurări voluntare de sănătate;
- definește drepturile și obligațiile societăților de asigurare, precum și cele ale furnizorilor de servicii medicale în condițiile în care între aceștia se stabilesc relații de parteneriat;
- stabilește locul și rolul Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor în relație cu societățile de asigurări, pentru monitorizarea activităților de asigurări voluntare de sănătate;
- instituie disciplina financiară în sistemul public prin controlul indirect pe care societățile de asigurare îl exercită asupra cheltuielilor ce urmează a fi decontate ca urmare a serviciilor de sănătate asigurate clienților lor în sistemul public de sănătate.

TITLUL XI – FINANȚAREA UNOR CHELTUIELI DE SANATATE - stabilește unele contribuții ce se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății Publice.

- în scopul combaterii consumului excesiv de produse din tutun și băuturi alcoolice, altele decât vinul și berea, precum și pentru finanțarea cheltuielilor din sănătate se stabilesc următoarele măsuri:

a) persoanele juridice care produc sau importă produse din tutun, contribuie cu suma de 10 euro/1.000 de țigarete sau țigări și țigări de foi și 13 euro/kg pentru tutun destinat fumatului;

b) persoanele juridice care produc sau importă băuturi alcoolice, altele decât bere, vinuri, băuturi fermentate, altele decât bere și vinuri, produse intermediare, contribuie cu suma de 200 euro pe hectolitru alcool pur sau 2 euro pe fiecare litru alcool pur;

c) persoanele juridice care realizează încasări din activități publicitare la produse de tutun și băuturi alcoolice, contribuie cu o cota de 12% din valoarea acestor încasări, după deducerea taxei pe valoarea adăugată.

- destinația sumelor colectate prin aceste contribuții este următoarea:

- a) dezvoltarea infrastructurii sistemului sanitar;
- b) susținerea programelor naționale de sănătate;
- c) finanțarea activităților de combatere a consumului de alcool și tutun, precum și a altor nevoi ale sistemului de sănătate în cadrul programelor de sănătate.

TITLUL XII - EXERCITAREA PROFESIEI DE MEDIC. ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA COLEGIULUI MEDICILOR DIN ROMÂNIA.

- *transpune prevederile legislației Uniunii Europene referitoare la exercitarea profesiei de medic;*
- *stabilește principiul independenței și libertății profesionale a medicului;*
- *definește incompatibilitățile exercitării profesiei de medic și creează cadrul pentru elaborarea codului de deontologie medicală;*
- *stabilește condițiile în care un medic, cetățean al unui stat membru al Uniunii Europene sau al unui stat aparținând Spațiului Economic European ori al Confederației Elvețiene, poate exercita pe teritoriul României profesia de medic;*
- *creează cadrul legal pentru elaborarea și aprobarea ghidurilor și protocoalelor de practică medicală;*
- *deleagă Colegiului Medicilor din România responsabilități în autorizarea și controlul exercitării profesiei de medic;*
- *reglementează modul de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor din România, ca organizație profesională de utilitate publică, cu atribuții în monitorizarea și controlul exercitării profesiei de medic.*

TITLUL XIII - EXERCITAREA PROFESIEI DE MEDIC DENTIST. ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA COLEGIULUI MEDICILOR DENTIȘTI DIN ROMÂNIA.

- *transpune prevederile legislației Uniunii Europene referitoare la exercitarea profesiei de medic dentist;*
- *stabilește principiul independenței și libertății profesionale a medicului dentist;*
- *definește incompatibilitățile exercitării profesiei de medic dentist și creează cadrul pentru elaborarea codului de deontologie profesională;*
- *stabilește condițiile în care un medic dentist, cetățean al unui stat membru al Uniunii Europene sau al unui stat aparținând Spațiului Economic European ori al Confederației Elvețiene, poate exercita pe teritoriul României profesia de medic dentist;*
- *creează cadrul legal pentru elaborarea și aprobarea ghidurilor și protocoalelor de practică a medicinei dentare;*
- *deleagă Colegiului Medicilor Dentiști din România responsabilități în autorizarea și controlul exercitării profesiei de medic dentist;*
- *reglementează modul de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor Dentiști din România, ca organizație profesională de utilitate publică, cu atribuții în monitorizarea și controlul exercitării profesiei de medic dentist.*

TITLUL XIV - EXERCITAREA PROFESIEI DE FARMACIST. ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA COLEGIULUI FARMACISTILOR DIN ROMÂNIA

- *transpune prevederile legislației Uniunii Europene referitoare la exercitarea profesiei de farmacist;*
- *definește profesia de farmacist ca profesie independentă și stabilește principiile de exercitare a acesteia;*
- *stabilește condițiile de exercitare a profesiei de farmacist, pe teritoriul României, de către farmaciștii, cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European ori ai Confederației Elvețiene;*
- *definește și incompatibilitățile exercitării profesiei de farmacist și creează cadrul pentru elaborarea codului de deontologie profesională;*
- *deleagă Colegiului Farmaciștilor din România responsabilități în autorizarea și controlul exercitării profesiei de farmacist;*
- *reglementează modul de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România, ca organizație profesională de utilitate publică, cu atribuții în supravegherea și controlul exercitării profesiei de farmacist.*

TITLUL XV - RĂSPUNDEREA CIVILĂ A PERSONALULUI MEDICAL ȘI A FURNIZORULUI DE PRODUSE ȘI SERVICII MEDICALE, SANITARE ȘI FARMACEUTICE - reglementează, în spiritul practicii în domeniu din țările Uniunii Europene, răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice pentru activitatea desfășurată.

- *definește răspunderea persoanelor fizice sau juridice ce desfășoară activități medicale, sanitare și farmaceutice față de calitatea actului medical și rezultatul acestuia;*
- *stabilește obligativitatea asigurării asistentei medicale;*
- *reglementează procedura de asigurare a persoanelor fizice și juridice ce își desfășoară activitatea în domeniul sanitar, precum și procedura de despăgubire a victimelor;*
- *instituie comisii locale de conciliere în acord cu principiile Uniunii Europene privind descentralizarea;*
- *instituie asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistentei medicale.*

TITLUL XVI - ÎNFIINȚAREA, ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA ȘCOLII NAȚIONALE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI MANAGEMENT SANITAR - a rezultat din necesitatea obiectivă de a rezolva deficitul de manageri și administratori sanitari care să aibă cunoștințe profesionale dobândite în mod organizat, în domeniul conducerii în sistemul sanitar, de a gestiona proiectele din domeniul sănătății publice.

- *reglementează modul de organizare a acestei instituții publice cu personalitate juridică aflată în coordonarea Ministerului Sănătății Publice;*
- *stabilește domeniile de expertiză pentru un bun manager: procedee și metode de planificare strategică, tehnici de organizare și conducere a resurselor umane,*

economie sanitară, gestiune financiară, sociologie organizațională, monitorizare, control și evaluare sanitară, proiectarea sistemelor informaționale, epidemiologie aplicată;

- stabilește misiunea fundamentală a instituției - formarea postuniversitară a personalului cu funcții de conducere în domeniile sănătății publice și managementului serviciilor de sănătate, precum și a profesioniștilor de sănătate cu studii postliceale și cu studii medii din domeniul sănătății publice și private;

- stabilește activitățile complementare programului de formare: cercetare științifică aplicată; asistență tehnică; alte activități specifice din domeniul sănătății publice și managementului sanitar precum promovarea sănătății, efectuarea de studii și aplicații pentru evaluarea și eficientizarea performanțelor sistemului de sănătate sau alte documentări; analize și proiecte pentru sprijinirea procesului de reformă în contextul integrării europene;

- stabilește domeniile din care vor proveni cursanții: sectorul public de stat, sectorul public al asigurărilor sociale de sănătate, spitalele și alte organizații sanitare; sectorul privat - asigurări voluntare de sănătate și organizații medicale independente cu scop lucrativ sau non/lucrativ;

- precizează tipul de programe de pregătire și caracterul postuniversitar și de perfecționare continuă desfășurate în forme variate și flexibile, atât în sistem clasic, cât și prin învățământ la distanță.

TITLUL XVII – MEDICAMENTUL - asigură armonizarea legislației naționale în domeniu cu legislația Uniunii Europene prin transpunerea Directivei 2001/83/CE actualizată prin Directiva 2002/98/CE, Directiva 2004/24/CE și Directiva 2004/27/CE.

- asigură îndeplinirea obligației asumate de România, în cadrul negocierilor pentru Capitolul I – Libera circulație a mărfurilor, de a transpune în legislația națională prevederile acestor directive realizând transpunerea integrală a actualelor prevederi ale legislației europene în domeniul medicamentului într-un text unitar;

- reglementează condițiile și măsurile ce trebuie luate pentru asigurarea calității, eficacității și siguranței medicamentelor;

- definește conceptele folosite în domeniul fabricației, autorizării de punere pe piață și supravegherii medicamentului de uz uman;

- precizează condițiile și metodologia de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman, a medicamentelor homeopate și a medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională;

- prezintă conținutul documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

- precizează regulile privind fabricarea și importul medicamentelor în România;

- preia prevederile referitoare la procedurile europene de autorizare de punere pe piață a medicamentelor și relațiile dintre autoritățile competente ale statelor membre în cadrul acestor proceduri.

Proiectul a fost întocmit cu respectarea prevederilor Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.

Având în vedere importanța pe care o reprezintă aceste reglementări, în Ședința din 26 ianuarie, Guvernul, în unanimitate, a decis să-și angajeze răspunderea în fața Camerei Deputaților și a Senatului, în temeiul art.114 alin.(1) din Constituția României, republicată, asupra proiectului de Lege privind reforma în domeniul sănătății.

PRIM-MINISTRU



CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU