



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

privind reforma în domeniul sănătății

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

TITLUL I **Sănătatea publică**

CAPITOLUL I **Dispoziții generale**

Art. 1. – Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului sănătății publice, obiectiv de interes social major.

Art. 2. – (1) Asistența de sănătate publică reprezintă efortul organizat al societății în vederea protejării și promovării sănătății populației. Asistența de sănătate publică se realizează prin ansamblul măsurilor politico-legislative, a programelor și strategiilor adresate determinantilor stării de sănătate, precum și prin organizarea instituțiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

(2) Scopul asistenței de sănătate publică îl constituie promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și îmbunătățirea calității vieții.

(3) Strategia sistemului sănătății publice urmărește asigurarea sănătății populației în cadrul unor comunități sănătoase.

(4) Asistența de sănătate publică este o componentă a sistemului de sănătate publică.

(5) Ministerul Sănătății Publice reprezintă autoritatea centrală în domeniul sănătății publice.

(6) În cuprinsul prezentei legi, precum și al celorlalte acte normative, denumirea „Ministerul Sănătății” se înlocuiește cu denumirea „Ministerul Sănătății Publice”, iar sintagma „ministrul sănătății”, cu sintagma „ministrul sănătății publice”.

(7) Asistența de sănătate publică este coordonată de către Ministerul Sănătății Publice și se realizează prin toate tipurile de unități sanitare de stat sau private, constituite și organizate conform legii.

(8) Responsabilitatea pentru asigurarea sănătății publice revine Ministerului Sănătății Publice, autorităților de sănătate publică teritoriale, precum și autorităților de sănătate publică din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

(9) Asistența de sănătate publică este garantată de stat și finanțată din bugetul de stat, bugetele locale, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate sau din alte surse, după caz, potrivit legii.

Art. 3. – Protecția sănătății publice constituie o obligație a autorităților administrației publice centrale și locale, precum și a tuturor persoanelor fizice și juridice.

Art. 4. – (1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) *sănătatea publică* – starea de sănătate a populației în raport cu determinanții stării de sănătate: socio-economi, biologici, mediu, stil de viață, asigurarea cu servicii de sănătate, calitatea și accesibilitatea serviciilor de sănătate;

b) *promovarea sănătății* – procesul care oferă individului și colectivităților posibilitatea de a-și controla și îmbunătăți sănătatea, sub raport fizic, psihic și social și de a contribui la reducerea inechităților în sănătate;

c) *supravegherea* – activitatea de colectare sistematică și continuă, analiza, interpretarea și diseminarea datelor privind starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pe baza cărora sunt identificate prioritățile de sănătate publică și sunt instituite măsurile de prevenire și control;

d) *evaluarea riscurilor pentru sănătate* – estimarea gradului în care expunerea la factorii de risc din mediul natural, de viață și de muncă și la cei rezultați din stilul de viață individual și comunitar, influențează starea de sănătate a populației;

e) *inspecția sanitară* – exercitarea controlului aplicării prevederilor legale de sănătate publică;

f) *principiul precauției* – instrumentul prin care autoritatea de sănătate publică decide și intervine în situații în care se apreciază că există un potențial risc pentru sănătatea populației, în condițiile unei argumentații științifice insuficiente.

(2) În sensul prevederilor prezentului titlu, precum și al prevederilor din cuprinsul prezentei legi, prin *ministere* și *instituții cu rețele sanitare proprii* se înțeleg autoritățile și instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății Publice, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Administrației și Internelor, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale și Academia Română.

Art. 5. – Funcțiile principale ale asistenței de sănătate publică vizează:

- a) dezvoltarea politicilor, strategiilor și programelor vizând asigurarea sănătății publice;
- b) monitorizarea și analiza stării de sănătate a populației;
- c) planificarea în sănătatea publică;
- d) supravegherea epidemiologică, prevenirea și controlul bolilor;
- e) managementul și marketingul strategic al serviciilor de sănătate publică;
- f) reglementarea domeniului sănătății publice, aplicarea și controlul aplicării acestora;
- g) asigurarea calității serviciilor de sănătate publică;
- h) cercetare-dezvoltare și implementare de soluții inovatoare pentru sănătatea publică;
- i) prevenirea epidemiilor, inclusiv instituirea stării de alertă epidemiologică;
- j) protejarea populației împotriva riscurilor din mediu;
- k) informare, educare și comunicare pentru promovarea sănătății;

- l) mobilizarea partenerilor comunitari în identificarea și rezolvarea problemelor de sănătate;
- m) evaluarea calității, eficacității, eficienței și accesului la serviciile medicale;
- n) dezvoltarea și planificarea resurselor umane și dezvoltarea instituțională pentru sănătate publică;
- o) integrarea priorităților de sănătate publică în politicile și strategiile sectoriale de dezvoltare durabilă;
- p) asigurarea capacităților de răspuns la dezastre sau amenințările la adresa vieții și sănătății populației, inclusiv prin introducerea de restricții de circulație a persoanelor și bunurilor.

Art. 6. – Principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică sunt următoarele:

- a) prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile prin:
 - 1. asigurarea imunizărilor;
 - 2. controlul epidemiilor;
 - 3. supravegherea bolilor;
 - 4. supravegherea factorilor de risc comportamentali;
 - 5. prevenirea accidentelor;
- b) monitorizarea stării de sănătate prin:
 - 1. monitorizarea indicatorilor stării de sănătate;
 - 2. monitorizarea determinantilor stării de sănătate;
 - 3. monitorizarea eficacității și eficienței activităților din domeniul sănătății publice;
 - 4. evaluarea nevoilor populației privind serviciile de sănătate publică;
- c) promovarea sănătății și educația pentru sănătate prin:
 - 1. campanii de informare - educare – comunicare;
 - 2. programe de educație pentru sănătate și promovare a sănătății în comunități;
 - 3. dezvoltarea și implicarea comunităților locale;
 - 4. pledoaria pentru sănătatea publică;
- d) sănătatea ocupațională prin:
 - 1. definirea standardelor de sănătate ocupațională;
 - 2. controlul aplicării reglementărilor sănătății în muncă;
- e) sănătatea în relație cu mediul prin:
 - 1. monitorizarea factorilor de mediu în relație cu sănătatea;
 - 2. reglementarea calității principalilor factori de mediu;
 - 3. stabilirea normelor de igienă și sănătate publică comunitare;
 - 4. controlul aplicării reglementărilor referitoare la calitatea factorilor de mediu;
- f) reglementarea primară și secundară în domeniul sănătății publice prin:
 - 1. elaborarea, revizuirea, adaptarea și implementarea legislației din domeniul sănătății publice;
 - 2. reglementarea circulației bunurilor și serviciilor cu potențial impact asupra sănătății publice;
- g) managementul sănătății publice bazat pe:
 - 1. managementul politicilor, planificării și dezvoltării sistemului de sănătate publică;
 - 2. formularea și implementarea politicilor de sănătate publică pe baze științifice;
 - 3. cercetarea în domeniul sănătății publice și a sistemelor de sănătate;
 - 4. colaborarea și cooperarea internațională în domeniul sănătății publice;
- h) servicii de sănătate publică specifice:
 - 1. servicii de sănătate școlară;
 - 2. servicii de urgență în caz de dezastre și calamități;
 - 3. servicii de laborator în domeniul sănătății publice;

4. servicii de planificare familială;
5. servicii de screening pentru depistarea precoce a bolilor;
6. servicii prenatale și postnatale;
7. servicii de consiliere în domeniul sănătății publice;
8. servicii de sănătate publică în transporturi.

CAPITOLUL II

Principiile asistenței de sănătate publică

Art. 7. – Principiile care stau la baza asistenței de sănătate publică sunt următoarele:

- a) responsabilitatea societății pentru sănătatea publică;
- b) focalizarea pe grupurile populaționale și prevenirea primară;
- c) preocuparea pentru determinanții stării de sănătate: sociali, de mediu, comportamentali și servicii de sănătate;
- d) abordarea multidisciplinară și intersectorială;
- e) parteneriat activ cu populația și cu autoritățile publice centrale și locale;
- f) decizii bazate pe cele mai bune dovezi științifice existente la momentul respectiv (sănătate publică bazată pe dovezi);
- g) în condiții specifice, decizii fundamentate conform principiului precauției;
- h) descentralizarea sistemului de sănătate publică;
- i) existența unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice.

Art. 8. – Modalitățile de implementare a principiilor de sănătate publică sunt:

- a) activitatea de reglementare în domeniile sănătății publice;
- b) activitatea de inspecție;
- c) activitățile desfășurate în cadrul programelor de sănătate publică;
- d) avizarea/autorizarea/notificarea activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației;
- e) evaluarea impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației.

Art. 9. – (1) Programele naționale de sănătate reprezintă cadrul implementării obiectivelor politicii și strategiei sănătății publice de către Ministerul Sănătății Publice, ca autoritate centrală a domeniului de sănătate publică.

(2) Programele naționale de sănătate se adresează populației și sunt orientate către promovarea sănătății, prevenirea îmbolnăvirilor și prelungirea vieții de bună calitate.

(3) Programele naționale de sănătate publică se adresează domeniilor de intervenție ale sănătății publice și răspund priorităților naționale identificate.

(4) Programele naționale de sănătate sunt finanțate de la bugetul de stat, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, din fonduri externe rambursabile și nerambursabile, din venituri proprii, donații și sponsorizări, precum și din alte surse, potrivit legii.

(5) Programele naționale de sănătate sunt organizate, sunt monitorizate și sunt supuse controlului Ministerului Sănătății Publice.

Art. 10. – (1) Autoritatea centrală în domeniul sănătății publice elaborează proiecte de acte normative în domeniul sănătății publice și avizează reglementări ale altor ministere și instituții referitoare la activități cu impact asupra sănătății publice.

(2) Principalele domenii pentru care autoritatea centrală de sănătate publică elaborează sau participă la elaborarea, după caz, a unor proiecte de acte normative sunt:

a) calitatea principalilor factori de mediu: apa potabilă și de îmbăiere, aerul ambiant și interior, zgomot, locuință și habitat, substanțe chimice, produse cosmetice, radiații ionizante, vectori, deșeuri, etc.;

b) monitorizarea stării de sănătate;

c) promovarea sănătății;

d) calitatea alimentului;

e) calitatea unităților și serviciilor turistice;

f) calitatea mediului de muncă și sănătatea în muncă;

g) colectivitățile de copii și tineri;

h) evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sănătății populației;

i) asigurarea condițiilor de igienă în unități sanitare;

j) servicii de laborator;

k) planificare familială;

l) siguranța transfuziei sanguine;

m) norme privind alte domenii ale sănătății publice;

n) prevenirea consumului ilegal de droguri.

(3) Ministerul Sănătății Publice prin aparatul propriu și prin autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București și ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, verifică respectarea reglementărilor în domeniul sănătății publice, iar în caz de nereguli sau neconformitate, aplică măsuri conform legii.

CAPITOLUL III

Autoritățile sistemului de sănătate publică

Art. 11. – Ministerul Sănătății Publice este organ de specialitate al administrației publice centrale, cu personalitate juridică, în subordinea Guvernului, cu sediul în municipiul București, str. Cristian Popișteanu nr.1-3, sectorul 1.

Art. 12. – Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sănătății Publice, cu personalitate juridică, reprezentând autoritatea de sănătate publică la nivel local. În mod similar se pot organiza autorități de sănătate publică în cadrul ministerelor care colaborează cu unitățile deconcentrate ale Ministerului Sănătății Publice.

Art. 13. – (1) Institutele sau centrele de sănătate publică sunt instituții publice regionale sau naționale cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății Publice, și care coordonează tehnic și metodologic activitatea de specialitate în domeniul fundamentării, elaborării și implementării strategiilor privitoare la prevenirea îmbolnăvirilor, controlul bolilor transmisibile și netransmisibile și a politicilor de sănătate publică din domeniile specifice, la nivel național și/sau regional.

(2) Institutele naționale de cercetare-dezvoltare în domeniile sănătății publice sunt instituții publice cu personalitate juridică, în coordonarea Ministerului Sănătății Publice.

Art. 14. – Se înființează Centrul național pentru organizarea și asigurarea sistemului informațional și informatic în domeniul sănătății, instituție publică de specialitate cu personalitate juridică, în subordinea Ministerului Sănătății Publice.

Art. 15. – (1) Ministerul Sănătății Publice stabilește, prin ordine ale ministrului sănătății publice, și alte instituții aflate în coordonarea sau în subordonarea sa pentru a desfășura activități de sănătate publică la nivel regional și local.

(2) Prin hotărâre a Guvernului se stabilesc și alte instituții care să desfășoare activități de sănătate publică la nivel național.

Art. 16. – Ministerul Sănătății Publice, ca autoritate centrală în domeniul asistenței de sănătate publică, are următoarele atribuții și responsabilități:

a) asigură fundamentarea, elaborarea și implementarea politicii naționale de sănătate publică;

b) elaborează sau avizează reglementări pentru protecția sănătății în relație cu mediul natural, alimentul, condițiile de viață și de muncă și pentru promovarea sănătății publice;

c) elaborează și avizează reglementări privind organizarea și funcționarea serviciilor de asistență medicală și de sănătate publică;

d) autorizează și controlează condițiile de funcționare a furnizorilor de servicii medicale prin autoritățile locale de sănătate publică;

e) stabilește prioritățile naționale de sănătate publică, elaborează programele naționale de sănătate publică finanțate de la bugetul de stat, coordonează și monitorizează implementarea acestora;

f) elaborează normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție a medicamentelor, autorizează și controlează activitatea și condițiile de funcționare a acestora;

g) autorizează și controlează condițiile de funcționare a farmaciilor de stat și private și, respectiv, avizează nomenclatorul medicamentelor și produselor biologice de uz uman, în condițiile legii;

h) elaborează împreună cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate, denumită în continuare CNAS, cu consultarea Colegiului Farmaciștilor din România, lista medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală;

i) elaborează normele de organizare și funcționare a unităților care asigură asistența de sănătate publică, autorizează și controlează activitatea instituțiilor de sănătate publică și asigură finanțarea unităților din subordine;

j) asigură controlul calității serviciilor medicale prin autoritățile locale de sănătate publică;

k) evaluează periodic indicatorii stării de sănătate a populației și ai programelor de sănătate publică, indicatorii de performanță ai unităților sanitare și prezintă informări periodice Guvernului;

l) stabilește care sunt instituțiile sau organismele care pot fi delegate pentru realizarea de atribuții și responsabilități specifice în domeniul sănătății publice, pe bază de selecție de ofertă și recomandare profesională;

m) stabilește sau avizează liste de substanțe sau produse destinate sau folosite pentru uz uman și controlează respectarea condițiilor legale prin care produsele pot fi oferite spre consum sau folosită populației;

n) avizează codurile deontologice profesionale și ghidurile de practică în domeniul sănătății publice;

o) reprezintă statul român în relațiile cu organismele internaționale din domeniul sănătății publice;

p) organizează și coordonează sistemul național de supraveghere și control al bolilor;

q) organizează și coordonează rețeaua națională de promovare a sănătății în scopul adoptării de către populație a comportamentelor favorabile sănătății;

r) avizează și controlează activitatea de supraveghere a stării de sănătate a personalului expus profesional;

s) participă la activitățile de promovare și protecție a sănătății familiilor și categoriilor de populație defavorizate;

- t) participă la activitățile de protecție familială, planificare familială și protecția copilului;
- u) organizează și coordonează activitatea de inspecție sanitară de stat;
- v) organizează și coordonează sistemul național informațional și informatic privind sănătatea publică;
- w) organizează și coordonează implementarea unor activități de protecția mediului, conform reglementărilor legale.

Art. 17. – (1) Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt servicii publice deconcentrate cu personalitate juridică, subordonate Ministerului Sănătății Publice, care pun în aplicare politica și programele naționale de sănătate publică pe plan local, identifică problemele locale prioritare de sănătate publică, elaborează și implementează acțiuni locale de sănătate publică.

(2) În scopul îndeplinirii acestor obiective, autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București au, în principal, următoarele atribuții:

- a) controlează și evaluează modul de asigurare a asistenței medicale curative și profilactice;
- b) controlează aplicarea normelor de funcționare a unităților medicale și farmaceutice, indiferent de forma de organizare și aplică măsuri în caz de neconformitate;
- c) urmăresc aplicarea criteriilor de control al calității serviciilor medicale;
- d) coordonează și controlează asistența gravidei, lăuzei și nou-născutului;
- e) evaluează resursele umane de la nivelul asistenței medicale în relație cu nevoile comunitare identificate prin acțiuni specifice;
- f) participă activ la programele de instruire ale personalului din serviciile de sănătate publică și ale populației;
- g) organizează acțiuni de prevenire a îmbolnăvirilor și de promovare a sănătății;
- h) organizează activitățile preventive în teritoriul județului și, respectiv, al municipiului București;
- i) colectează și înregistrează date privind sănătatea populației, utilizând informațiile în scopul identificării problemelor de sănătate ale acesteia;
- j) identifică posibilele probleme de sănătate publică sau amenințări la adresa sănătății unei comunități;
- k) intervin în rezolvarea problemelor de sănătate publică apărute în rândul persoanelor aparținând grupurilor defavorizate;
- l) coordonează studii asupra problemelor de sănătate ale populației din teritoriul dat;
- m) stabilesc relații de colaborare cu instituții și organizații în vederea desfășurării de acțiuni comune în domeniul sănătății publice;
- n) colectează și înregistrează datele privind tipurile, cantitatea și modul de gestionare a deșeurilor generate în unitățile medicale din zona de jurisdicție.

Art. 18. – (1) În subordinea autorităților de sănătate publică funcționează unități sanitare publice de pe raza teritoriului arondat, cu excepția unităților sanitare publice de interes național sau a celor aparținând ministerelor sau instituțiilor cu rețele sanitare proprii.

(2) Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București coordonează serviciile de ambulanță județene și a municipiului București, organizează și coordonează asistența medicală în caz de calamități, catastrofe și situații deosebite.

Art. 19. – Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București colaborează cu autoritățile locale în asigurarea asistenței medicale.

Art. 20. – (1) Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București organizează culegerea și prelucrarea informațiilor statistice medicale primite de la unitățile sanitare publice sau private și transmit rapoarte statistice lunare către instituțiile desemnate în acest scop.

(2) Autoritățile de sănătate publică teritoriale întocmesc rapoarte privind starea de sănătate a comunității care sunt înaintate Ministerului Sănătății Publice, precum și partenerilor instituționali la nivel local.

Art. 21. – Autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București coordonează, la nivel local, implementarea activităților care decurg din obligațiile asumate prin Tratatul de aderare a României la Uniunea Europeană și Planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sănătății.

Art. 22. – Regulamentul de organizare și funcționare, precum și structura organizatorică a autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 23. – Institutele/centrele naționale și/sau regionale prevăzute la art. 13 și 14 aflate în subordinea și/sau coordonarea Ministerului Sănătății Publice îndeplinesc, în principal, următoarele atribuții:

- a) asigură îndrumarea tehnică și metodologică a rețelei de sănătate publică, în funcție de domeniul lor de competență;
- b) participă la elaborarea strategiilor și politicilor din domeniul său de competență;
- c) elaborează proiecte de acte normative, norme, metodologii și instrucțiuni privind domeniile specifice din cadrul sănătății publice;
- d) efectuează expertize, oferă asistență tehnică și realizează servicii de sănătate publică, la solicitarea unor persoane fizice sau juridice;
- e) supraveghează starea de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară;
- f) asigură sistemul de supraveghere epidemiologică, precum și de alertă precoce și răspuns rapid și participă la schimbul de informații în cadrul rețelei europene de supraveghere epidemiologică în domeniul bolilor transmisibile;
- g) participă la efectuarea de investigații epidemiologice de teren, din proprie inițiativă, la solicitarea Ministerului Sănătății Publice sau a autorităților locale de sănătate publică;
- h) elaborează metodologia, instrumentele și indicatorii de monitorizare și evaluare a serviciilor și programelor de sănătate publică, de promovare a sănătății și educație pentru sănătate;
- i) participă la procesul de învățământ medical de specializare și perfecționare în domeniile specifice din cadrul sănătății publice;
- j) desfășoară activități de cercetare-dezvoltare în domeniul sănătății publice și al managementului sanitar;
- k) colectează, analizează și diseminează date statistice privind sănătatea publică;
- l) asigură existența unui sistem informațional și informatic integrat pentru managementul sănătății publice.

Art. 24. – (1) Instituțiile și unitățile sanitare care asigură asistența de sănătate publică, în cazul apariției unui focar de boală transmisibilă, precum și în situația iminenței izbucnirii unei epidemii au obligația să dispună măsuri specifice.

(2) Măsurile privind prevenirea și gestionarea situațiilor de urgență generate de epidemii, precum și bolile transmisibile pentru care declararea, tratamentul sau internarea sunt obligatorii se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

CAPITOLUL IV

Inspecția sanitară de stat

Art. 25. – (1) Activitatea de inspecție sanitară de stat se organizează pe domenii specifice de activitate, coordonate de către direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice și în cadrul structurilor de specialitate din serviciile publice deconcentrate de la nivel local și din ministerele cu rețea sanitară proprie, conform competențelor, după cum urmează:

- a) inspecția farmaceutică;
- b) inspecția dispozitivelor medicale;
- c) inspecția pentru controlul calității serviciilor de asistență medicală;
- d) inspecția de sănătate publică.

(2) Activitatea de inspecție sanitară de stat constă în principal în:

- a) verificarea conformității amplasamentelor, activităților, proceselor, serviciilor, produselor, factorilor de mediu;
- b) verificarea respectării reglementărilor privind starea de sănătate a personalului, cunoștințele, atitudinile și practicile acestuia în raport cu normele igienico-sanitare;
- c) depistarea și evaluarea riscurilor pentru sănătate și impunerea măsurilor de eliminare sau, după caz, de diminuare a acestora;
- d) comunicarea datelor despre existența și dimensiunea riscului identificat, persoanelor responsabilizate cu managementul riscului, consumatorilor și altor potențiali receptori interesați.

Art. 26. – (1) Activitatea de inspecție sanitară de stat se exercită de către personalul de specialitate împuternicit de către Ministerul Sănătății Publice, conform normelor stabilite de către acesta.

(2) Pentru exercitarea activității de inspecție, inspectorii sanitari de stat au drept de:

- a) acces în orice tip de unități, la documente, informații, conform competențelor;
- b) recoltare a produselor care pot constitui un risc pentru sănătatea publică;
- c) a constata și a sancționa contravențiile privind normele de igienă și sănătate publică.

(3) În situații de risc pentru sănătatea publică inspectorii sanitari de stat pot interzice punerea în consum, pot decide retragerea produselor, suspendarea temporară sau definitivă a activităților, retragerea sau anularea autorizației sanitare de funcționare.

(4) În situații de risc epidemiologic, inspectorii sanitari de stat pot dispune măsuri speciale pentru bolnavii, suspecții și contacții de boli transmisibile sau purtătorii de germeni patogeni, precum și alte măsuri de limitare a circulației persoanelor.

(5) Concluziile activităților de inspecție sanitară de stat, abaterile de la normele legale, recomandările și termenele de remediere a deficiențelor, precum și alte măsuri legale aplicate se vor consemna în procese-verbale de constatare a condițiilor igienico-sanitare, rapoarte de inspecție sau procese-verbale de constatare a contravenției.

(6) În exercitarea activității inspectorii sanitari de stat vor asigura păstrarea confidențialității datelor, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică.

Art. 27. – Activitatea de avizare, autorizare și notificare a activităților și produselor cu impact asupra sănătății populației are ca scop certificarea conformării cu normele de sănătate publică a produselor, serviciilor și activităților, în scopul protejării sănătății populației.

Art. 28. – Activitatea de evaluare a impactului asupra sănătății în relație cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sănătății populației reprezintă instrumentul de integrare a priorităților de sănătate publică în dezvoltarea durabilă a societății.

CAPITOLUL V

Asistența medicală

Art. 29. – Asistența medicală profilactică și curativă se asigură prin:

- a) cabinete medicale ambulatorii ale medicilor de familie și de alte specialități, centre de diagnostic și tratament, centre medicale, centre de sănătate, laboratoare, precum și prin alte unități sanitare publice și private;
- b) asistența medicală în unități sanitare publice și private cu paturi.

Art. 30. – Activitatea medicală de recuperare se asigură prin unități medicale de specialitate cu personalitate juridică, secții, compartimente și laboratoare de recuperare, unități ambulatorii de recuperare, publice sau private, precum și prin societăți de turism balnear și de recuperare, constituite conform legii.

Art. 31. – Asistența medicală de urgență se asigură de unități specializate de urgență și transport sanitar publice sau private, precum și prin structurile de primire a urgențelor, organizate în acest scop.

Art. 32. – Asistența medicală de hemotransfuziologie, transfuzie sanguină sau alte servicii de asistență medicală și prestații autorizate se asigură prin unități specializate în acest scop.

Art. 33. – Asistența medicală preventivă din colectivitățile de copii preșcolari, școlari și studenți se asigură prin cabinetele medicale organizate, conform legii, în unitățile de învățământ preșcolar, școlar sau universitar, publice sau private, sau prin cabinetele individuale ale medicilor de familie, după caz.

Art. 34. – Activitățile de asistență de sănătate publică se finanțează de la bugetul de stat, de la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, de la bugetele locale, din venituri proprii, fonduri externe rambursabile și nerambursabile, contracte cu terții, precum și din contribuțiile personale și plăți directe, după caz, potrivit legii.

CAPITOLUL VI

Asistența farmaceutică

Art. 35. – Asistența farmaceutică se asigură în cadrul sistemului de sănătate publică potrivit legii, prin prepararea și eliberarea medicamentelor și a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice, cum ar fi: cosmetice, dispozitive medicale, suplimente alimentare și alte asemenea produse.

Art. 36. – Punerea pe piață a medicamentelor, precum și activitatea de farmacovigilență se realizează conform legii.

CAPITOLUL VII

Obligațiile persoanelor fizice și juridice

Art. 37. – Orice persoană fizică și juridică, având calitatea de angajator, este obligată să asigure fondurile și condițiile necesare pentru:

- a) efectuarea controlului medical periodic, conform normelor de sănătate publică și securitate în muncă;

- b) aplicarea măsurilor de igienă, dezinsecție, dezinsecție și deratizare periodică;
- c) vaccinarea și profilaxia specifică impusă de riscurile de la locul de muncă.

Art. 38. – Cetățenii români și orice altă persoană aflată pe teritoriul României, precum și unitățile și agenții economici au obligația să se supună măsurilor de prevenire și combatere a bolilor transmisibile, să respecte întocmai normele de igienă și sănătate publică, să ofere informațiile solicitate și să aplice măsurile stabilite privind instituirea condițiilor pentru prevenirea îmbolnăvirilor și pentru promovarea sănătății individului și a populației.

Art. 39. – (1) Informațiile privind sănătatea persoanelor se păstrează la autoritățile de sănătate publică teritoriale, la autoritățile de sănătate publică ale ministerelor cu rețea sanitară proprie, precum și la instituțiile desemnate și pot fi folosite în scopul întocmirii rapoartelor statistice nenominalizate, în vederea evaluării stării de sănătate a populației.

(2) Folosirea în alte scopuri a informațiilor înregistrate se poate admite numai dacă este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- a) există o dispoziție legală în acest sens;
- b) există acordul persoanei în cauză;
- c) datele sunt necesare pentru prevenirea îmbolnăvirii unei persoane sau a comunității, după caz;
- d) datele sunt necesare pentru efectuarea urmăririi penale.

(3) Păstrarea confidențialității informațiilor referitoare la persoane este obligatorie pentru toți salariații care prin activitatea pe care o desfășoară au acces la acestea, în mod direct sau indirect.

Art. 40. – (1) Pentru situații speciale cu implicații asupra sănătății publice se constituie rezerva Ministerului Sănătății Publice, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale și alte materiale specifice, iar la nivelul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, rezerva antiepidemică.

(2) Normele metodologice de constituire, păstrare și utilizare a rezervei Ministerului Sănătății Publice și a rezervei antiepidemice, se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 41. – (1) Pentru servicii de asistență de sănătate publică, efectuate de către autoritățile de sănătate publică la cererea unor persoane fizice și juridice, se percep tarife potrivit reglementărilor în vigoare.

(2) Veniturile proprii obținute potrivit alin. (1) se folosesc în condițiile legii.

CAPITOLUL VIII

Utilizarea mass-media în interesul sănătății publice

Art. 42. – (1) Campaniile de informare, educare și comunicare, cu privire la teme care privesc sănătatea publică trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătății Publice.

(2) Societatea Română de Radiodifuziune și Societatea Română de Televiziune sunt obligate ca, în cadrul grilelor de programe, să rezerve gratuit spațiul de emisie necesar promovării campaniilor de informare, educare și comunicare referitoare la teme care privesc sănătatea publică.

(3) În termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății Publice sau, după caz, ministerele cu rețea sanitară proprie, împreună cu Societatea Română de Radiodifuziune și Societatea Română de Televiziune vor stabili, în baza unui protocol, modalitățile și spațiul acordat în grila de programe pentru promovarea campaniilor pe teme care privesc sănătatea publică.

CAPITOLUL IX

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 43. – (1) În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății Publice va emite ordinul privind restructurarea actualelor direcții de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și ordinul pentru aprobarea normelor de organizare și funcționare a inspecției sanitare de stat.

(2) În termenul prevăzut la alin. (1), Ministerul Sănătății Publice va elabora reglementările legale privind organizarea și funcționarea instituțiilor prevăzute la art. 13 și 14, pe care le va supune Guvernului spre aprobare.

Art. 44. – (1) Prevederile prezentului titlu se aplică și ministerelor cu rețea sanitară proprie.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă Legea nr. 3/1978 privind asigurarea sănătății populației, publicată în Buletinul Oficial, Partea I, nr. 54 din 10 iulie 1978, cu modificările ulterioare, Legea nr. 100/1998 privind asistența de sănătate publică, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 204 din 1 iunie 1998, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

TITLUL II

Programele naționale de sănătate

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 45. – (1) Programele naționale de sănătate reprezintă un ansamblu de acțiuni, organizate în scopul prevenirii și controlului bolilor cu impact major asupra stării de sănătate a populației.

(2) Ministerul Sănătății Publice asigură proiectarea și coordonarea realizării programelor naționale de sănătate, în acord cu politicile și strategiile naționale de sănătate.

(3) Autoritățile de sănătate publică din ministerele cu rețea sanitară proprie coordonează realizarea programelor de sănătate specifice ministerului, cu impact asupra sănătății, în concordanță cu strategia Ministerului Sănătății Publice.

Art. 46. – Elaborarea programelor naționale de sănătate are la bază următoarele obiective:

- a) rezolvarea cu prioritate a problemelor de sănătate în conformitate cu strategia națională de sănătate a Ministerului Sănătății Publice;
- b) utilizarea eficientă a resurselor alocate pentru îndeplinirea obiectivelor și indicatorilor aprobați;
- c) fundamentarea programelor pe nevoile populației, evidențiate din date obiective;
- d) asigurarea concordanței cu politicile, strategiile și recomandările instituțiilor și organizațiilor internaționale în domeniu.

Art. 47. – (1) Pentru proiectarea și realizarea programelor naționale de sănătate se înființează Agenția Națională pentru Programe de Sănătate, care funcționează în structura Ministerului Sănătății Publice, cu rang de direcție.

(2) Pentru realizarea atribuțiilor, Agenția Națională pentru Programe de Sănătate colaborează cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate, Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, alte instituții și organizații guvernamentale și neguvernamentale.

Art. 48. – Programele naționale de sănătate, respectiv subprogramele de sănătate se aprobă anual prin ordin comun al ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. În ordin sunt precizate obiectivele, activitățile, indicatorii specifici, unitățile sanitare prin care se derulează programele și subprogramele naționale de sănătate, precum și normele metodologice de organizare, finanțare și monitorizare ale acestora.

Art. 49. – Programele naționale de sănătate se derulează prin unități de specialitate, selectate pe baza criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice.

CAPITOLUL II

Atribuții în realizarea programelor naționale de sănătate

Art. 50. – Ministerul Sănătății Publice, ca autoritate centrală în domeniul asistenței de sănătate, asigură coordonarea tuturor programelor naționale de sănătate, prin îndeplinirea următoarelor atribuții:

- a) aprobă domeniile prioritare de acțiune și strategia programelor naționale de sănătate pe termen scurt, mediu și lung;

- b) aprobă obiectivele anuale ale programelor naționale de sănătate și a subprogramelor de sănătate;
- c) aprobă structura programelor naționale de sănătate și a subprogramelor de sănătate;
- d) aprobă necesarul de resurse financiare pentru realizarea programelor naționale de sănătate și a subprogramelor de sănătate;
- e) aprobă normele tehnice de implementare a programelor naționale de sănătate;
- f) stabilește programele naționale de sănătate și subprogramele de sănătate pentru care se organizează licitații la nivel național și răspunde de organizarea acestora.

Art. 51. – Agenția Națională pentru Programe de Sănătate are următoarele atribuții:

- a) propune spre aprobare ministrului sănătății publice domeniile prioritare de acțiune în structurarea programelor naționale de sănătate, pe baza evaluării nevoilor reale ale populației și a problemelor de sănătate identificate;
- b) elaborează și propune spre aprobare ministrului sănătății publice strategia programelor naționale de sănătate, de organizare și desfășurare a programelor naționale de sănătate;
- c) elaborează structura programelor și subprogramelor de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din Ministerul Sănătății Publice și Casa Națională de Asigurări de Sănătate;
- d) fundamentează necesarul de resurse financiare în raport cu obiectivele și activitățile cuprinse în programele de sănătate;
- e) elaborează și propune spre aprobare ministrului sănătății publice norme tehnice de implementare și evaluare a programelor naționale de sănătate;
- f) evaluează trimestrial și anual realizarea obiectivelor programelor naționale de sănătate și face propuneri pentru îmbunătățirea acestora în scopul îndeplinirii obiectivelor aprobate.

Art. 52. – Casa Națională de Asigurări de Sănătate asigură organizarea și monitorizarea programelor naționale de sănătate cu scop curativ finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, având următoarele atribuții:

- a) implementează programele naționale de sănătate cu scop curativ finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, conform strategiei aprobate de Ministerul Sănătății Publice;
- b) răspunde de asigurarea, urmărirea și controlul fondurilor alocate pentru derularea programelor și subprogramelor de sănătate cu scop curativ, precum și de monitorizarea, controlul și analiza indicatorilor fizici și de eficiență prin intermediul caselor de asigurări de sănătate județene;
- c) transmite Agenției Naționale pentru Programe de Sănătate, trimestrial, anual și ori de câte ori este nevoie, analiza modului în care au fost derulate programele naționale de sănătate cu scop curativ finanțate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

Art. 53. – (1) Programele naționale de sănătate sunt implementate și coordonate la nivel național de Agenția Națională pentru Programe de Sănătate.

(2) Coordonatorii regionali și locali din cadrul institutelor și centrelor de sănătate publică, respectiv din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, asigură implementarea și monitorizarea programelor naționale de sănătate la nivel regional, respectiv local.

CAPITOLUL III

Finanțarea programelor naționale de sănătate

Art. 54. – (1) Finanțarea programelor naționale de sănătate se realizează cu fonduri de la bugetul de stat, bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, precum și din alte surse, inclusiv din donații și sponsorizări, în condițiile legii.

(2) Sumele alocate programelor naționale de sănătate sunt aprobate anual prin legea bugetului de stat.

Art. 55. – (1) Sumele alocate pentru programele naționale de sănătate, respectiv subprograme, sunt cuprinse în bugetul de venituri și cheltuieli ale unităților sanitare prin care acestea se derulează și se utilizează potrivit destinațiilor stabilite.

(2) Sumele menționate la alin.(1) vor fi publicate pe site-ul Ministerului Sănătății Publice împreună cu bugetul de venituri și cheltuieli și execuția acestuia.

Art. 56. – Unitățile care derulează programele naționale de sănătate, respectiv subprograme, au obligația utilizării fondurilor în limita bugetului alocat și potrivit destinației specificate, cu respectarea dispozițiilor legale, au obligația gestionării eficiente a mijloacelor materiale și bănești și organizării evidenței contabile a cheltuielilor pentru fiecare subprogram și pe subdiviziunile clasificăției bugetare, atât pentru bugetul aprobat, cât și în execuție.

Art. 57. – Ministerul Sănătății Publice, respectiv Casa Națională de Asigurări de Sănătate, asigură fondurile pentru finanțarea programelor naționale de sănătate, respectiv a subprogramelor, pe baza cererilor fundamentate ale ordonatorilor de credite secundari și terțiari, care vor solicita finanțarea în funcție de realizarea indicatorilor.

CAPITOLUL IV

Dispoziții finale

Art. 58. – În termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a Agenției Naționale pentru Programe de Sănătate, prin ordin al ministrului sănătății publice.

TITLUL III

Asistența medicală primară

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 59. – (1) Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenței medicale primare, asigurată prin serviciile de medicină de familie.

(2) Termenul de asistență medicală primară definește furnizarea îngrijirilor de sănătate cuprinzătoare, de prim-contact, indiferent de natura problemei de sănătate, în contextul unei relații continue cu pacienții, în prezența bolii sau în absența acesteia.

(3) Domeniul definit la alin.(2) face obiectul specialității medicina de familie.

Art. 60. – În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) *asistență medicală primară* – segmentul de asistență medicală care furnizează îngrijiri ce întrunesc toate caracteristicile menționate la art.59. alin.(2) și având ca furnizor specializat și de sine-stătător cabinetul de medicină de familie;

b) *medicina de familie* – specialitatea medicală clinică, de practică publică autorizată, dobândită în condițiile legii;

c) *medicul specialist de medicină de familie* – medicul care a obținut specialitatea de medicină de familie în condițiile legii;

d) *medicul de medicină generală* – absolventul de învățământ medical superior, cu diplomă de licență obținută anterior promoției 2005, care nu a urmat pregătirea într-o specialitate și care a dobândit drept de liberă practică în baza reglementărilor anterioare prezentei legi;

e) *medic de familie* – medicul specialist de medicină de familie și, prin asimilare, medicul de medicină generală; acest termen nu constituie un titlu profesional;

f) *cabinetul de medicină de familie* – cabinetul specializat în furnizarea de servicii medicale în asistență medicală primară și care are ca reprezentant legal/titular un medic de familie;

g) *grupul de practică* – asocierea formală a doi sau mai mulți medici de familie titulari de cabinete de medicină de familie în vederea furnizării de servicii și/sau a utilizării în comun a unor resurse;

h) *patrimoniul de afectatiune profesională* – totalitatea bunurilor, drepturilor și obligațiilor medicului afectate scopului exercitării profesiei sale, constituite ca o fracțiune distinctă a patrimoniului medicului, separată de gajul general al creditorilor acestuia;

i) *praxisul de medicină de familie* – reunește patrimoniul de afectatiune profesională, infrastructura cabinetului aflată în proprietatea sau în folosința medicului și clientela;

j) *episodul de îngrijire* – totalitatea consultațiilor/intervențiilor determinate de o problemă de sănătate din momentul apariției sale până la remisiunea completă;

k) *serviciile de medicină de familie* – serviciile furnizate de către un cabinet de medicină de familie unei populații desemnate;

l) *cabinete santinelă* – cabinete de medicină de familie care utilizează sisteme speciale de înregistrare continuă a episoadelor de îngrijire la nivelul asistenței medicale primare, pentru populațiile deservite.

CAPITOLUL II

Medicul de familie

Art. 61. – (1) Medicul de familie este furnizorul de îngrijiri de sănătate care coordonează și integrează serviciile medicale furnizate pacienților de către el însuși sau de către alți furnizori de

servicii de sănătate.

(2) Medicul de familie asigură accesul în sistemul sanitar pentru pacienții săi la nivelele de competență cele mai adecvate nevoilor acestora.

Art. 62. – Medicul de familie acordă îngrijiri persoanelor în contextul familiei și, respectiv, familiilor în cadrul comunității fără discriminare.

Art. 63. – Caracteristicile asistenței acordate de medicul de familie sunt următoarele:

- a) constituie punctul de prim-contact în cadrul sistemului de sănătate, oferind acces nediscriminatoriu pacienților și ocupându-se de toate problemele de sănătate ale acestora;
- b) folosește eficient resursele sistemului de sănătate coordonând asistența medicală acordată pacienților; colaborează cu ceilalți furnizori de servicii din asistența medicală primară și asigură legătura cu celelalte specialități;
- c) este orientată către individ, familie și comunitate;
- d) se bazează pe comunicarea directă medic - pacient, care conduce în timp la stabilirea unei relații interumane de încredere în care pacientul devine un partener responsabil al medicului pentru menținerea/restabilirea propriei sănătăți;
- e) asigură continuitatea actului medical și îngrijirilor determinate de nevoile pacienților;
- f) rezolvă problemele de sănătate acute și cronice ale pacienților;
- g) promovează sănătatea și starea de bine a pacienților prin intervenții adecvate și eficiente;
- h) urmărește rezolvarea problemelor de sănătate ale comunității.

Art. 64. – (1) Medicul de familie este competent, din punct de vedere profesional, să furnizeze îngrijirile cuprinzătoare de care are nevoie o persoană.

(2) Începând cu promoția 2005 de absolvenți licențiați ai instituțiilor de învățământ superior medical, competențele profesionale în specialitatea medicină de familie se dobândesc numai prin rezidențiat.

(3) Medicii de medicină generală prevăzuți la art. 60 lit. d) care la data aderării României la Uniunea Europeană furnizează servicii de asistență medicală primară în sistemul asigurărilor sociale de sănătate își pot continua activitatea în aceleași condiții și după această dată.

Art. 65. – Pentru medicii de medicină generală cu drept de liberă practică care la data intrării în vigoare a prezentei legi nu sunt confirmați rezidenți în specialitatea medicină de familie, dar furnizează în regim salarial sau independent servicii de medicină de familie în cabinete acreditate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, sau care au întrerupt temporar, în condițiile legii, exercitarea profesiei, vor fi organizate modalități flexibile de formare în specialitatea medicină de familie.

CAPITOLUL III

Cabinetul de medicină de familie

Art. 66. – Asistența medicală primară se desfășoară în cabinete de medicină de familie, înființate în condițiile legii.

Art. 67. – Asistența medicală primară se poate asigura prin practica individuală a medicilor de familie sau prin diferite forme de asociere a cabinetelor în grupuri de practică, în locații comune sau prin integrarea funcțională a unor cabinete cu locații distincte.

Art. 68. – Activitatea cabinetelor de medicină de familie se desfășoară prin medicii titulari, personalul angajat și colaboratorii externi.

Art. 69. – (1) Autorizarea înființării unui nou cabinet de medicină de familie într-o localitate se realizează în conformitate cu prevederile legale. Începând cu data aderării României la Uniunea Europeană autorizarea înființării unui nou cabinet de medicină de familie se va face numai pentru medicii specialiști de medicină de familie. Metodologia se stabilește prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) Preluarea activității unui praxis existent, de către un alt medic de familie în condițiile încetării activității medicului titular, se face prin vânzarea patrimoniului de afecțiune profesională. Noul titular va aduce la cunoștința autorităților de sănătate publică teritoriale, caselor de asigurări de sănătate, respectiv pacienților, preluarea praxisului. Criteriile și metodologia de preluare se stabilesc prin norme aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 70. – (1) Un medic de familie poate fi titularul unui singur cabinet.

(2) Cabinetele de medicină de familie acreditate pot deschide puncte de lucru. Criteriile și metodologia vor fi precizate în normele prevăzute la art.69 alin.(1).

CAPITOLUL IV

Serviciile furnizate în cadrul asistenței medicale primare

Art. 71. – Cabinetul de medicină de familie furnizează servicii medicale către pacienții:

- a) asigurați, înscriși pe lista proprie sau a altor cabinete;
- b) neasigurați.

Art. 72. – Cabinetul de medicină de familie poate desfășura următoarele activități:

- a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale;
- b) activități de medicină preventivă;
- c) activități medicale curative;
- d) activități de îngrijire la domiciliu;
- e) activități de îngrijiri paliative;
- f) activități de consiliere;
- g) alte activități medicale în conformitate cu atestatele de studii complementare;
- h) activități de învățământ în specialitatea medicină de familie, în cabinetele medicilor instructori formatori;
- i) activități de cercetare științifică;
- j) activități de suport.

Art. 73. – Activitățile medicale se pot desfășura la sediul cabinetului, la domiciliul pacienților, în centrele de permanență, în alte locații special amenajate și autorizate sau la locul solicitării, în cazul intervențiilor de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale, ori în caz de risc epidemiologic.

Art. 74. – Cabinetul de medicină de familie poate oferi servicii medicale esențiale, servicii medicale extinse și servicii medicale adiționale.

Art. 75. – (1) Serviciile medicale esențiale sunt acele servicii, definatorii pentru domeniul de competență al asistenței medicale primare, care sunt oferite de toți medicii de familie, în cadrul consultației medicale.

(2) Serviciile prevăzute la alin. (1) sunt următoarele:

- a) intervenții de primă necesitate în urgențele medico-chirurgicale;
- b) asistența curentă a solicitărilor acute;

c) monitorizarea bolilor cronice, care cuprinde: supraveghere medicală activă pentru cele mai frecvente boli cronice, prescripții de tratament medicamentos și/sau igieno-dietetic, coordonarea evaluărilor periodice efectuate de către medici de altă specialitate decât cea de medicină de familie;

d) servicii medicale preventive, precum: imunizări, monitorizarea evoluției sarcinii și lăuziei; depistare activă a riscului de îmbolnăvire pentru afecțiuni selecționate conform dovezilor științifice, supraveghere medicală activă, la adulți și copii asimptomatici cu risc normal sau ridicat, pe grupe de vârstă și sex.

Art. 76. – Serviciile medicale extinse sunt acele servicii care pot fi furnizate la nivelul asistenței medicale primare în mod opțional și/sau în anumite condiții de organizare, precum:

- a) servicii speciale de consiliere;
- b) planificare familială;
- c) unele proceduri de mică chirurgie;
- d) servicii medico-sociale: îngrijiri la domiciliu, îngrijiri terminale.

Art. 77. – Serviciile medicale adiționale reprezintă manopere și tehnici însușite de medicii practicieni, certificate prin atestate de studii complementare și/sau care necesită dotări speciale.

Art. 78. – (1) Colectarea și transmiterea de date pentru supravegherea bolilor comunicabile se realizează prin sisteme informaționale de rutină care cuprind un set minimal de date, într-un format unic, obligatoriu a fi transmise de către toți furnizorii de servicii medicale și al căror conținut, metodologie de colectare și raportare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

(2) Supravegherea epidemiologică detaliată și colectarea de date privind utilizarea serviciilor medicale de către pacienți reprezintă un serviciu distinct și se realizează prin cabinetele santinelă. Acestea pot contracta servicii cu instituțiile interesate.

Art. 79. – Cabinetele de medicină de familie în care își desfășoară activitatea medici formatori de medicină de familie pot oferi prestații de formare medicală, în cadrul colaborării cu instituții de învățământ superior medical sau cu organizații acreditate ca furnizori de educație medicală continuă, precum și activități de cercetare conform dispozițiilor legale în vigoare.

CAPITOLUL V

Finanțarea medicinei de familie

Art. 80. – Cabinetul de medicină de familie poate realiza venituri din:

- a) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru serviciile esențiale definite în prezenta lege, decontate din fondul destinat asistenței medicale primare;
- b) contracte încheiate cu casele de asigurări de sănătate din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru serviciile extinse și adiționale definite în prezenta lege și decontate din fondurile destinate acestora;
- c) contracte încheiate cu societățile de asigurări private de sănătate;
- d) contracte pentru servicii furnizate în cadrul programelor de sănătate publică;
- e) contracte încheiate cu autoritățile teritoriale de sănătate publică, pentru servicii de medicină comunitară;
- f) contracte încheiate cu terți, pentru servicii aferente unor competențe suplimentare;
- g) plata directă de la consumatori, pentru serviciile necontractate cu terți plătitori;
- h) coplata aferentă unor activități medicale;
- i) contracte de cercetare;

- j) contracte pentru activitatea didactică în educația universitară și postuniversitară;
- k) donații, sponsorizări;
- l) alte surse, conform dispozițiilor legale, inclusiv din valorificarea aparaturii proprii, uzată fizic sau moral.

Art. 81. – Sumele alocate pentru finanțarea cabinetelor de medicină de familie din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate vor fi stabilite în cadrul negocierii Normelor de aplicare a contractului-cadru anual, conform prevederilor legale.

CAPITOLUL VI

Rolul și obligațiile asistenței medicale primare în sistemul sanitar

Art. 82. – În procesul de furnizare de servicii, cabinetele medicilor de familie colaborează cu toate celelalte specialități medicale, cu respectarea specificului specialității și asigurarea transmiterii reciproce a tuturor datelor relevante cu privire la starea pacientului.

Art. 83. – Obligațiile personalului și cabinetelor de medicină de familie se reglementează prin acte normative, după cum urmează:

- a) obligațiile de etică și deontologie profesională – prin legile și codurile de deontologie profesională care guvernează exercitarea profesiilor reglementate în sistemul sanitar;
- b) obligațiile privind sănătatea publică – conform reglementărilor legale în vigoare și dispozițiilor autorităților de sănătate publică;
- c) obligațiile față de sistemul asigurărilor sociale de sănătate – prin contractul-cadru, normele anuale de aplicare și contractele cu casele de asigurări;
- d) obligațiile privind relațiile de muncă – prin contractul de muncă anual la nivel de ramură sanitară și contractele individuale/colective de muncă ale angajaților, precum și prin alte prevederi legale speciale;
- e) obligațiile față de pacienți – prin îndeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevăzute la lit. a) și c), precum și din legislația privind drepturile pacientului;
- f) obligațiile privind managementul evidenței medicale primare și a informației medicale gestionate – prin reglementările legale în vigoare;
- g) obligațiile privind protecția mediului și gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală – prin reglementările legale în vigoare;
- h) obligația de educație/formare continuă și de dezvoltare profesională a resursei umane din asistența medicală primară – prin reglementările legale în vigoare.

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale

Art. 84. – În termen de 60 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății Publice va elabora norme metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin hotărâre a Guvernului.

Art. 85. – La data intrării în vigoare a prezentului titlu, orice dispoziție contrară prevederilor prezentei legi se abrogă.

TITLUL IV

Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Secțiunea 1

Definiții

Art. 86. – (1) În înțelesul prezentului titlu, în sistemul național de servicii medicale de urgență și de prim ajutor calificat, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) *Sistemul Național de Servicii Medicale de Urgență și Prim Ajutor Calificat* – ansamblul de structuri, forțe, mecanisme și relații, organizate după aceleași principii și reguli, care utilizează proceduri integrate de management specializat și/sau calificat;

b) *asistență publică integrată de urgență* – asistența asigurată de instituțiile publice de stat aflate în structurile Ministerului Sănătății Publice, Ministerului Administrației și Internelor și/sau în structura autorităților publice locale, precum și de Serviciul de Telecomunicații Speciale prin Direcția pentru Apel Unic de Urgență 1-1-2. Ea include ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic, tehnic și medical destinate în principal salvării și păstrării vieții;

c) *asistența medicală privată de urgență* – ansamblul de măsuri și activități cu caracter logistic și medical având ca scop principal salvarea și păstrarea vieții, asigurată de serviciile private de urgență aparținând unor organizații nonguvernamentale care funcționează în scop umanitar, nonprofit, sau unor firme, asociații sau persoane fizice, care funcționează în scop comercial;

d) *asistență medicală de urgență* – ansamblul de măsuri diagnostice și terapeutice întreprinse de către personal medical calificat. Ea poate fi acordată la diferite nivele de către medici și asistenți medicali cu diferite grade de pregătire;

e) *urgență medicală* – accidentarea sau îmbolnăvirea acută, care necesită acordarea primului ajutor calificat și/sau a asistenței medicale de urgență la unul sau mai multe nivele de competență, după caz. Ea poate fi urgență cu pericol vital, unde sunt necesare una sau mai multe resurse de intervenție în faza prespitalicească, continuând îngrijirile într-un spital local, județean sau regional, sau urgență fără pericol vital unde îngrijirile pot fi efectuate, după caz, cu sau fără utilizarea unor resurse prespitalicești, la un centru sau cabinet medical autorizat sau, după caz, la un spital;

f) *pacient critic* – pacientul cu funcțiile vitale instabile sau cu afecțiuni care pot avea complicații ireversibile și care necesită intervenție medicală de urgență sau îngrijiri într-o secție de terapie intensivă generală sau specializată;

g) *primul ajutor de bază* – efectuarea unor acțiuni salvatoare de viață unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către persoane fără pregătire medicală, fără utilizarea unor echipamente specifice acestui scop. Primul ajutor de bază se acordă de oricare persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire la indicațiile personalului din dispeceratele de urgență;

h) *primul ajutor calificat* – efectuarea unor acțiuni salvatoare de viață unor persoane care au suferit o accidentare sau îmbolnăvire acută, de către personal paramedical, care a urmat cursuri speciale de formare și care are în dotare echipamentele specifice acestui scop, inclusiv defibrilatoare semiautomate, funcționând sub formă de echipe de prim ajutor într-un cadru instituționalizat;

i) *defibrilator semiautomat* – defibrilatorul care are drept caracteristici minime efectuarea analizei ritmului cardiac într-un mod automat sau în urma apăsării unui buton de către salvator, alegerea energiei șocului în vederea defibrilării în mod automat, încărcarea la nivelul energiei necesare pentru defibrilare în mod automat urmând ca declanșarea șocului să se efectueze de către salvator, la comanda verbală și/sau scrisă a defibrilatorului;

j) *spital local/centru local de urgență* – spitalul la nivelul unui municipiu, al unui oraș, respectiv centru de permanență, cu competențele și resursele umane și materiale necesare rezolvării

unei părți din urgențele locale, urmând ca urgențele ce nu pot fi rezolvate definitiv să fie stabilizate și transferate către spitalul județean sau direct către spitalul regional, după caz, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

k) *spital județean de urgență* – spitalul aflat în reședința unui județ, care deține competențele și resursele umane și materiale, în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive de urgență pentru majoritatea cazurilor care provin din județul respectiv și care nu pot fi tratate definitiv la nivel local în spitalele municipale sau orășenești sau în centrele de permanență în conformitate cu protocoalele în vigoare;

l) *spital regional de urgență* – spitalul clinic județean cu competențe interjudețene, care deține competențele și resursele umane și materiale suplimentare necesare, în vederea asigurării îngrijirilor medicale definitive pentru cazurile medicale complexe, mai ales în cazul urgențelor și a pacienților aflați în stare critică, pentru toate cazurile ce nu pot fi rezolvate local, în spitalele municipale și orășenești, la nivelul județului respectiv, precum și pentru toate cazurile din județele arondate, ce nu pot fi rezolvate definitiv la nivelul spitalelor județene, din cauza lipsei de resurse materiale și/sau umane sau din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare. Spitalul regional de urgență îndeplinește rolul spitalului județean de urgență în județul în care se află;

m) *serviciul de ambulanță județean, respectiv al municipiului București* – unitățile sanitare publice de importanță strategică, cu personalitate juridică, aflate în coordonarea departamentului de specialitate din Ministerul Sănătății Publice și a autorităților de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, având în structura lor un compartiment pentru asistența medicală de urgență și transport medical asistat, cu echipaje medicale de urgență, cu sau fără medic, și un compartiment pentru consultații medicale de urgență la domiciliu și transport sanitar neasistat. Compartimentul pentru asistență medicală de urgență funcționează în regim de lucru continuu în așteptarea solicitărilor de asistență medicală de urgență;

n) *transport medical asistat* – transportul de urgență al pacienților care necesită monitorizare și îngrijiri medicale, pe durata transportului, asigurate de medic sau asistent medical utilizând ambulanțe de tip B sau C;

o) *transport sanitar neasistat* – transportul pacienților care nu se află în stare critică și nu necesită monitorizare și îngrijiri medicale speciale pe durata transportului. Transportul sanitar neasistat se efectuează cu ambulanțe tip A1 sau A2, precum și cu alte tipuri de autovehicule, altele decât ambulanțele de tip B și C, aflate în dotarea serviciilor de ambulanță;

p) *ambulanța tip C* – ambulanța destinată intervenției medicale de urgență la cel mai înalt nivel și transportul medical asistat al pacientului critic, fiind dotată cu echipamente, materiale și medicamente de terapie intensivă. Echipajul ambulanței tip C este condus obligatoriu de un medic special pregătit iar vehiculul este astfel construit încât să permită accesul la pacientul aflat în vehicul din toate părțile, targa fiind amplasată în mijloc cu posibilitatea mutării acesteia la dreapta și la stânga, și ridicării ei la o înălțime care să permită acordarea asistenței medicale de urgență în mod corespunzător. Ambulanțele de transport nou-născuți aflați în stare critică fac parte din categoria ambulanțelor tip C;

q) *ambulanța tip B* – ambulanța destinată intervenției de urgență și transportului medical asistat al pacienților. Ea poate fi, după caz, utilizată în acordarea primului ajutor calificat sau în acordarea asistenței medicale de urgență. Dotarea ambulanței de tip B este formată din echipamentele și materialele sanitare care includ, după caz, un defibrilator semiautomat sau un defibrilator manual și medicamentele necesare resuscitării și acordării asistenței medicale de urgență;

r) *ambulanța tip A1* – ambulanța destinată transportului sanitar neasistat al unui singur pacient, fiind dotată cu echipamentele și materialele minime necesare acordării primului ajutor în caz de nevoie;

s) *ambulanța tip A2* – ambulanța destinată transportului sanitar neasistat al unuia sau a mai multor pacienți pe targă și/sau scaune, fiind dotată cu echipamentele și materialele minime necesare acordării primului ajutor în caz de nevoie;

t) *Serviciul mobil de urgență reanimare și descarcerare (SMURD)* – unitatea de intervenție publică integrată de importanță strategică, fără personalitate juridică, având în structura sa echipe integrate de reanimare, specializate în acordarea asistenței medicale și tehnice de urgență, precum și echipe cu personal paramedical, specializat în acordarea primului ajutor calificat. SMURD funcționează în cadrul Inspectoratelor pentru Situații de Urgență având ca operator aerian structurile de aviație ale Ministerului Administrației și Internelor, în colaborare cu spitalele județene, regionale și cu autoritățile publice locale;

u) *unitate de primire a urgențelor (UPU)* – secția sau secția clinică aflată în structura unui spital județean, regional sau în structura spitalelor aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării și tratamentului de urgență a pacienților cu afecțiuni acute, care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportați de ambulanțe;

v) *compartiment de primire a urgențelor (CPU)* – secția aflată în structura unui spital orășenesc, municipal, sau în structura spitalelor aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregătit, destinată triajului, evaluării și tratamentului de urgență a pacienților cu afecțiuni acute care se prezintă la spital spontan sau care sunt transportați de ambulanțe;

w) *Sistemul național unic pentru apeluri de urgență – 1-1-2* – ansamblul integrat de puncte publice de acces al cetățeanului la sistemul public de urgență prin care este activat răspunsul adecvat de urgență. Punctul public de acces este realizat prin integrarea centrului unic de apel de urgență și dispeceratele serviciilor publice specializate de intervenție;

x) *Centrul unic de apel de urgență* – structura specializată de preluare și transfer al apelurilor de urgență primite la numărul unic de apel 1-1-2 și la numărul de apel 961 redirectionat către 1-1-2 până la transformarea acestuia în număr comercial la dispoziția serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București;

y) *dispecerat medical de urgență* – structura specializată de preluare și tratare a apelurilor de urgență cu caracter medical, primite prin Centrul unic de apel de urgență sau la un număr propriu în cazul serviciilor private de ambulanță. Dispeceratele medicale de urgență sunt coordonate de personal cu pregătire medicală superioară în serviciu permanent;

z) *dispeceratul integrat de urgență* – structura specializată care, pe lângă preluarea apelului la numărul de urgență, asigură alarmarea și coordonarea echipajelor de intervenție ale tuturor serviciilor specializate de intervenție, cu caracter medical și nemedical, din aceeași locație fizică. Coordonarea se face de către personal special pregătit având un coordonator medical cu studii superioare din cadrul serviciului de ambulanță sau SMURD, în serviciu permanent;

(2) În înțelesul prezentului titlu, în sistemul național de servicii medicale de urgență și de prim ajutor calificat, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) *centre de expertiză și coordonare medicală la distanță* – centrele aflate în structura unor dispecerate medicale sau în structura unor centre de apel unic 1-1-2 destinate furnizării de informații de specialitate specifice necesare echipajelor de urgență din teren și/sau spitalelor de urgență, precum și coordonării la distanță a echipajelor de prim ajutor calificat pe baza informațiilor primite telefonic de la membrii echipajelor sau pe baza informațiilor și a datelor primite prin sistemele telemedicale de transmisie de date;

b) *misiuni de salvare aeriană* – intervenții primare sau secundare ce se desfășoară utilizând aeronave special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării unei/unor vieți aflate în pericol, din cauza unei accidentări sau îmbolnăvirii acute sau care se află într-un mediu ostil vieții;

c) *misiuni de ambulanță aeriană* – transporturi sanitare, planificate în prealabil, în care starea pacientului sau a pacienților nu impune efectuarea unei misiuni de salvare aeriană. Misiunile de

ambulanță aeriană pot include și cazurile critice transportate pe distanțe lungi, ce nu pot fi efectuate decât cu avionul sanitar;

d) *misiuni de salvare navală* – misiuni primare sau secundare care se desfășoară în zone accesibile mai rapid sau numai prin utilizarea de ambarcațiuni special dotate, respectând standardele în vigoare, în vederea salvării persoanelor aflate în pericol, din cauza unei accidentări sau îmbolnăviri acute;

e) *consultația de urgență la domiciliu* – asistența medicală de urgență acordată de compartimentul de consultații și transport sanitar neasistat al serviciilor de ambulanță, în colaborare cu medicii de familie, cazurilor medicale de urgență care nu pun viața pacientului în pericol imediat și care cel mai probabil nu necesită transportul la o unitate sanitară;

f) *personal paramedical* – personalul fără pregătire medicală, instruit special la diferite niveluri în acordarea primului ajutor calificat, utilizând echipamente specifice, inclusiv defibrilatoarele semiautomate externe, activând în echipe într-un cadru instituționalizat;

g) *ambulanțierul* – personal fără pregătire medicală care a absolvit cursurile de ambulanțieri autorizate de Ministerul Sănătății Publice pentru a activa în cadrul serviciilor de ambulanță;

h) *accident colectiv* – evenimentul care implică un număr de victime care necesită declanșarea unui plan special de intervenție utilizând forțe de intervenție suplimentare față de cele aflate de gardă la momentul respectiv. Numărul victimelor pentru care este necesară declanșarea unui plan special de intervenție diferă de la caz la caz luând în considerare resursele umane și materiale de intervenție disponibile în zona în care are loc accidentul.

Secțiunea a 2-a

Primul ajutor de bază și primul ajutor calificat

Art. 87. – (1) Acordarea primului ajutor de bază, fără echipamente specifice, se efectuează de orice persoană instruită în acest sens sau de persoane fără instruire prealabilă acționând la indicațiile personalului specializat din cadrul dispeceratelor medicale de urgență sau al serviciilor de urgență prespitalicească de tip SMURD și serviciului de ambulanță județean sau al municipiului București, având ca scop prevenirea complicațiilor și salvarea vieții până la sosirea unui echipaj de intervenție.

(2) Fiecare cetățean are obligația să anunțe direct sau să se asigure că un caz de urgență a fost anunțat deja, la numărul 1-1-2, înainte sau concomitent cu acordarea primului ajutor, fiind obligat să respecte indicațiile specializate oferite de personalul dispeceratului de urgență.

(3) Acordarea primului ajutor calificat se efectuează în regim public și este o datorie a statului și un drept al cetățeanului și nu poate fi efectuată în scop comercial.

(4) Primul ajutor calificat se acordă într-un cadru instituționalizat, de echipe aflate sub coordonarea inspectoratelor pentru situații de urgență în colaborare cu autoritățile publice locale și structurile Ministerului Sănătății Publice.

(5) Echipele de prim ajutor calificat vor fi dotate cu echipamente specifice, inclusiv pentru defibrilare semiautomată.

(6) Personalul din cadrul echipajelor de prim ajutor calificat și ambulanțierii vor fi formați și autorizați în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate.

(7) Echipele de prim ajutor pot opera utilizând ambulanțe tip B, conform normelor și standardelor naționale și europene în vigoare, și autospeciale de intervenție fără capacitate de transport pacient, dotate cu echipamentele specifice, inclusiv defibrilatoare semiautomate.

(8) Acordarea primului ajutor calificat este organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenției de la apelul de urgență să nu depășească:

a) 8 minute pentru echipajele de prim ajutor calificat în zonele urbane la cel puțin 90% din cazurile de urgență;

b) 12 minute pentru echipajele de prim ajutor calificat în zonele rurale la cel puțin 75% din cazurile de urgență.

(9) Organizațiile nonguvernamentale și cele nonprofit pot participa în această activitate, pe baza unor protocoale de colaborare cu inspectoratele pentru situații de urgență și cu autoritățile publice locale.

(10) Salvamontul, Salvamarul, jandarmeria montană, Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență din subordinea Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și alte instituții publice similare pot avea personal instruit în primul ajutor calificat care acționează în cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste instituții.

Art. 88. – (1) Persoanele fără pregătire medicală care acordă primul ajutor de bază în mod voluntar, pe baza indicațiilor furnizate de un dispecerat medical sau a unor cunoștințe în domeniul primului ajutor de bază, acționând cu bună credință și cu intenția de a salva viața sau sănătatea unei persoane nu răspund penal sau civil.

(2) Personalul paramedical nu răspunde penal ori civil, după caz, dacă se constată, potrivit legii, îndeplinirea de către acesta, cu bună credință, a oricărui act în legătură cu acordarea primului ajutor calificat, cu respectarea competenței acordate, protocoalelor și procedurilor stabilite în condițiile legii.

Art. 89. – (1) Personalul paramedical care activează în cadrul echipajelor de prim ajutor calificat este pregătit în instituțiile de învățământ și în centrele de formare specializate aflate în structura Inspectoratului General pentru Situații de Urgență și/sau în alte centre de formare autorizate și acreditate aflate în structura instituțiilor publice care dețin echipaje de prim ajutor calificat conform prezentei legi.

(2) Formarea personalului specializat în acordarea primului ajutor calificat se va efectua pe baza unui program aprobat de inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență, acreditat și autorizat de Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Educației și Cercetării. Acesta include condițiile de certificare și recertificare a personalului, precum și necesitățile de formare continuă.

Art. 90. – Finanțarea activităților echipajelor de prim ajutor calificat, de funcționare și dotare a acestora se face de la bugetul de stat, bugetul autorităților publice locale și din alte resurse financiare prevăzute în lege, inclusiv sponsorizări și donații.

Secțiunea a 3-a **Asistența medicală publică de urgență**

Art. 91. – (1) Asistența medicală publică de urgență în faza prespitalicească este asigurată de serviciile de ambulanță județene și de cel al municipiului București, precum și de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare (SMURD), aflate în structura inspectoratelor pentru situații de urgență, a autorităților publice locale și a spitalelor județene și regionale.

(2) Personalul medical, precum și personalul nemedical – ambulanțieri, pompieri și conducători auto - din cadrul echipajelor care participă în acordarea asistenței medicale publice de urgență în faza prespitalicească va fi pregătit în centre de formare, acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății Publice.

(3) Personalul din cadrul Centrelor de apel unic de urgență 1-1-2 precum și din cadrul dispeceratelor medicale va fi special pregătit în centre de formare acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății Publice, Ministerul Administrației și Internelor și Serviciul de Telecomunicații Speciale.

(4) Centrele de Apel Unic de Urgență 1-1-2 și dispeceratele medicale pot avea în structura lor centre de expertiză regionale în vederea furnizării unor informații specifice, precum și în vederea coordonării la distanță a activității echipajelor de prim ajutor calificat aflate în misiune pe baza informațiilor obținute telefonic sau prin sisteme de transmisie de date.

(5) Asistența medicală publică de urgență în faza prespitalicească se va acorda utilizând ambulanțe tip B și C construite și dotate conform standardelor și normelor europene în vigoare. În acordarea asistenței medicale publice de urgență se pot utiliza și autospeciale de transport, echipaj medical fără capacitate de transport pacient, nave, aeronave, precum și alte mijloace autorizate de Ministerul Sănătății Publice.

(6) Asistenții medicali din cadrul echipajelor de urgență prespitalicească vor fi instruiți și autorizați în utilizarea defibrilatoarelor semiautomate iar medicii vor fi unici autorizați în utilizarea defibrilatoarelor manuale.

(7) Asistența medicală publică de urgență în faza spitalicească este asigurată de spitalele orășenești, municipale, județene și regionale aflate în structura Ministerului Sănătății Publice și/sau a autorităților publice locale.

Art. 92. – (1) Acordarea asistenței medicale publice de urgență, la toate nivelurile ei, este o datorie a statului și un drept al cetățeanului. Aceasta va include și misiunile de salvare aeriană și navală.

(2) Acordarea asistenței medicale publice de urgență nu poate avea un scop comercial.

(3) Asistența medicală de urgență în spital va fi organizată astfel încât timpul maxim de sosire la locul intervenției de la apelul de urgență să nu depășească:

a) 15 minute pentru echipajele de urgență sau de terapie intensivă în zonele urbane la cel puțin 90% din cazurile de urgență;

b) 20 minute pentru echipajele de urgență sau de terapie intensivă în zonele rurale la cel puțin 75% din cazurile de urgență.

Art. 93. – (1) Finanțarea acordării asistenței medicale publice de urgență se va face de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății Publice și cel al Ministerului Administrației și Internelor, din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, de la bugetul autorităților publice locale, precum și din alte surse prevăzute prin lege inclusiv donații și sponsorizări.

(2) Donațiile și sponsorizările către serviciile publice de urgență nu pot fi efectuate în vederea obținerii unor privilegii care duc la discriminare în acordarea asistenței de urgență, cum ar fi: asigurarea asistenței medicale de urgență sau a primului ajutor calificat în mod preferențial donatorului, sponsorului sau altor persoane.

(3) Serviciile medicale publice de urgență pot achiziționa echipamente, autospeciale și alte mijloace de intervenție direct, în sistem leasing sau contractând credite având ca sursă de finanțare veniturile proprii și/sau bugetul de stat, precum și alte surse prevăzute de lege, inclusiv donații și sponsorizări.

(4) În cadrul sumelor alocate de la bugetul de stat potrivit alin.(1), Ministerul Sănătății Publice va asigura în cadrul programelor de sănătate fonduri pentru spitalele regionale de urgență și spitalele județene de urgență de grad II pentru îngrijirea cazurilor critice ale căror costuri nu pot fi acoperite din fondurile obținute pe baza contractelor cu casele de asigurări de sănătate.

(5) Unitățile și compartimentele de primire a urgențelor din cadrul spitalelor de urgență sunt finanțate în mod distinct cu sumele necesare acordării asistenței medicale de urgență adecvate, sub forma unui procent calculat din veniturile obținute de spital în baza contractelor cu casele de asigurări de sănătate al spitalului în structura căruia se află, luând în considerare numărul total al pacienților, procentul cazurilor critice și nivelul de competență al personalului care activează în UPU sau CPU. Stabilirea procentului se face prin normele de aplicare ale prezentului titlu.

Secțiunea a 4-a **Asistența medicală privată de urgență**

Art. 94. – (1) Asistența medicală privată de urgență în fază prespitalicească este asigurată de serviciile private de ambulanță pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asiguratorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului sau a oricărei alte persoane cu consimțământul acestuia.

(2) Personalul medical, precum și personalul nemedical care participă în acordarea asistenței medicale private de urgență în faza prespitalicească este pregătit în centre de formare acreditate și autorizate de Ministerul Sănătății Publice. Programele de formare prevăd condițiile de certificare a personalului medical, necesitățile de formare continuă și recertificarea acestuia.

Art. 95. – (1) Asistența medicală privată de urgență în faza spitalicească este asigurată de spitalele private pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asiguratorul privat al acestuia sau la solicitarea directă a beneficiarului sau a aparținătorilor acestuia. În cazul pacienților cu funcțiile vitale în pericol, spitalele private au obligația de a acorda gratuit primul ajutor până la transferul acestora în condiții de siguranță la un spital public.

(2) Asistența medicală privată de urgență este acordată de instituții private, cu respectarea standardelor minime de calitate și de operare impuse serviciilor publice de Ministerul Sănătății Publice.

(3) Asistența medicală privată de urgență include și misiuni de ambulanță aeriană asigurate în baza unor contracte cu beneficiarii sau cu asiguratorii privați ai acestora.

Art. 96. – Publicitatea și reclama pentru asistența medicală de urgență privată cu scop comercial va specifica întotdeauna, în mod clar, că numerele de apel nu sunt gratuite și că serviciile se prestează contra cost.

CAPITOLUL II **Acordarea asistenței publice medicale și tehnice de urgență** **și a primului ajutor calificat**

Art. 97. – Asistența publică de urgență prespitalicească este coordonată la nivel județean sau regional de dispeceratele medicale specializate utilizând infrastructura Sistemului național unic pentru apeluri de urgență în conformitate cu prevederile legale în vigoare și normele de aplicare ale prezentei legi. În activitatea de dispecerizare se utilizează clasificarea unică a cazurilor de urgență, denumită *Index medical*, și setul de indicații și planuri de acțiune și coordonare asociate indexului și specificului local care sunt aprobate de Ministerul Sănătății Publice, Ministerul Administrației și Internelor și Serviciul de Telecomunicații Speciale.

Art. 98. – (1) Asistența publică de urgență prespitalicească se organizează la nivel rural, urban, județean/al municipiului București și regional.

(2) Asistența publică de urgență prespitalicească se acordă la diferite niveluri de competență, începând cu primul ajutor calificat, asigurat de echipajele aflate la nivel rural, până la nivelul intervenției de salvare aeriană cu personal medical specializat, care operează la nivel regional.

(3) Competențele și atribuțiile echipajelor publice de intervenție de diferite niveluri în faza prespitalicească se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății publice și al ministrului administrației și internelor.

(4) Ministerele și instituțiile cu rețele sanitare proprii pot avea în administrarea lor servicii proprii de ambulanță sub formă de proprietate publică sau privată a statului.

(5) La nivel spitalicesc, asistența medicală de urgență se asigură în spitalele orășenești, municipale, județene și regionale și ale municipiului București, precum și ale ministerelor și instituțiilor publice cu rețele sanitare proprii.

(6) În spitale pot opera unități proprii de transport sanitar medicalizat pentru transportul interclinic al pacienților proprii, precum și al nou-născuților aflați în stare critică. Modul de organizare și funcționare al acestor unități se va stabili prin normele de aplicare ale prezentului titlu.

(7) Primul ajutor calificat și asistența medicală de urgență se acordă fără nici o discriminare legată de, dar nu limitată la, venituri, sex, vârstă, etnie, religie, cetățenie sau apartenență politică, indiferent dacă pacientul are sau nu calitatea de asigurat medical.

(8) Personalul medical și cel paramedical instruit în primul ajutor calificat are obligația ca în afara programului, indiferent de loc, să acorde primul ajutor, spontan sau la cerere, persoanelor aflate în pericol vital până la preluarea acestora de către un echipaj de intervenție specializat.

(9) Echipajele medicale publice de urgență, precum și echipajele de prim ajutor calificat, în cazuri deosebite, pot acorda asistență de urgență și în afara zonelor de responsabilitate la solicitarea dispeceratelor de urgență.

(10) Asistența medicală de urgență la spectacole în aer liber, festivaluri și manifestări sportive se solicită obligatoriu de către organizator pe baza unor contracte încheiate cu serviciile private sau publice de urgență prespitalicească. Autoritățile publice aprobă desfășurarea acestor evenimente numai în cazul în care asistența medicală de urgență este asigurată în mod adecvat conform normelor în vigoare.

Art. 99. – (1) Serviciile publice de urgență prespitalicească nu pot fi subcontractate de serviciile private, în vederea acoperirii lipsei de mijloace ale serviciilor private. Ele nu pot acorda prioritate clienților serviciilor private sau unor clienți proprii și nu pot rezerva echipaje de urgență pentru înlocuirea unor echipaje ale unor servicii private.

(2) Societățile comerciale care au în proprietatea lor servicii private de ambulanță nu pot acorda donații sau sponsorizări serviciilor publice de urgență prespitalicească.

(3) Serviciile publice de urgență pot presta servicii contra cost unor societăți comerciale, altele decât serviciile de ambulanță private, cluburi sportive sau instituții în vederea asigurării asistenței de urgență în cazul unor manifestări sportive sau de altă natură, pe durată limitată, cu condiția ca personalul și mijloacele folosite în asigurarea evenimentului să nu fie retrase din resursele necesare asigurării asistenței de urgență a populației în intervalul respectiv.

Art. 100. – (1) Pentru realizarea managementului integrat al urgențelor se creează o rețea regională de spitale, având un spital regional de urgență de gradul I și, în județele arundate acestuia, spitale de urgență de gradul II sau III. În fiecare regiune va funcționa minimum un spital de urgență de gradul II într-un alt județ din afara centrului regional de grad I.

(2) Criteriile de clasificare ale spitalelor de urgență locale și județene, din punct de vedere al competențelor și resurselor materiale și umane, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 101. – (1) Spitalele regionale de urgență se înființează în regiunile de dezvoltare socio-economică, având la bază resursele umane și materiale aflate în centrele universitare tradiționale.

(2) În structura spitalelor regionale de urgență se află toate specialitățile chirurgicale și medicale din structura spitalului județean din județul respectiv, precum și infrastructura pentru investigații clinice și paraclinice și oricare altă specialitate unică, cu caracter de urgență, aflată în afara structurii spitalului județean din județul respectiv.

(3) Spitalele regionale și județene de urgență au în structura lor unități de primire a urgențelor.

(4) Conducerea și organizarea unităților de primire a urgențelor se va face conform normelor de aplicare a prezentului titlu.

(5) Medicii și asistenții șefi ai unităților de primire a urgențelor nu pot fi sponsorizați și/sau finanțați, direct sau indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare sau firmele care reprezintă interesele acestora și nici de către firmele de aparatură medicală. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea Ministrului Sănătății Publice.

(6) Spitalele municipale și orașenești pot avea compartimente de primire a urgențelor sau camere de reanimare în zonele de recepție a urgențelor, ele urmând a fi deservite de personalul de gardă din spital și/sau de medici de urgență special angajați.

(7) Spitalele regionale de urgență și spitalele județene de urgență au în responsabilitate, prin unitățile de primire a urgențelor, echipaje integrate publice de intervenție prespitalicească terestră (SMURD) în colaborare cu structurile Ministerului Administrației și Internelor și cu autoritățile publice locale care sunt coordonate de dispeceratele Sistemului național unic pentru apelul de urgență.

(8) Spitalele regionale de urgență au în responsabilitate echipaje integrate publice de salvare aeriană, respectând prevederile legale în vigoare.

(9) Implementarea prevederilor alin.(7) și alin.(8) se realizează gradual, conform unui plan aprobat prin ordin comun al ministrului sănătății publice și al ministrului administrației și internelor, având la bază resursele materiale și umane disponibile.

(10) Arondarea județelor la centrele regionale se efectuează pe baza ordinului ministrului sănătății publice, luând în considerare regiunile de dezvoltare socio-economică din care fac parte, precum și distanțele aeriene și terestre între un spital județean și un anumit centru regional.

(11) În structura spitalelor regionale și a spitalelor de urgență de grad II și III funcționează unități de primire a urgențelor, corespunzătoare nivelului centrului în care se află și numărului cazurilor de urgență asistate anual.

(12) Spitalele regionale de urgență au obligația de a monitoriza și îndruma metodologic întreaga activitate de asistență medicală de urgență din regiunile pe care le deservesc.

(13) Modalitățile de monitorizare și îndrumare, precum și modalitățile de colectare a datelor se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 102. – (1) Spitalele județene de urgență, precum și spitalele regionale de urgență au obligația de a accepta transferul pacienților aflați în stare critică dacă spitalul sau centrul unde se află pacientul respectiv nu are resursele umane și/sau materiale necesare acordării asistenței de urgență în mod corespunzător și definitiv și dacă transferul este necesar în vederea salvării vieții pacientului.

(2) Centrele și spitalele locale de urgență, precum și spitalele județene de urgență organizează transferul pacienților critici în mod corespunzător, evitând întârzierile nejustificate, către un centru superior, dacă rezolvarea definitivă a cazului depășește competențele sau resursele spitalului în care se află aceștia.

(3) Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice. Spitalele regionale și cele județene de urgență precum și spitalele de urgență din municipiul București vor furniza dispeceratului de urgență, periodic sau la solicitare, datele necesare privind locurile și resursele medicale disponibile pentru rezolvarea cazurilor de urgență.

(4) Criteriile de internare de urgență a pacienților care sunt consultați și asistați în unitățile/compartimentele de primire a urgențelor, precum și criteriile de transfer de urgență către alte spitale vor fi stabilite prin normele de aplicare ale prezentului titlu.

CAPITOLUL III

Acordarea asistenței medicale private de urgență

Art. 103. – (1) Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească este coordonată la nivelul dispeceratului propriu al furnizorului de servicii de către personal medical cu studii superioare.

(2) Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească se organizează pe o zonă stabilită de furnizorul de servicii, cu condiția ca acesta să aibă mijloacele necesare acoperirii zonei respective în timpii prevăzuți pentru serviciile publice pentru diferite categorii de urgență.

(3) Asistența medicală privată de urgență în faza prespitalicească este asigurată cu ambulanțe și echipamente care respectă normele și standardele minime impuse serviciilor publice de urgență prespitalicească.

Art. 104. – (1) Serviciile medicale private de urgență prespitalicească nu pot contracta serviciile publice în vederea acoperirii unor zone sau activități care nu pot fi acoperite prin capacitatea proprie.

(2) Serviciile medicale private spitalicești de urgență se organizează în structura spitalelor private, respectând standardele minime impuse de Ministerul Sănătății Publice pentru serviciile publice spitalicești de urgență.

(3) Serviciile medicale private de urgență spitalicească au obligația de a stabili oricare pacient care sosește în serviciul respectiv, în stare critică sau cu acuze ce ridică suspiciunea unei afecțiuni acute grave, indiferent de capacitatea financiară a acestuia de a achita costurile tratamentului și de calitatea sa de asigurat, acesta putând fi transportat la un spital public, în condiții corespunzătoare, numai după stabilizarea funcțiilor vitale și acordarea tratamentului de urgență.

(4) În cazul în care nu au în structură servicii de gardă, spitalele private au obligația să acorde primul ajutor și să alerteze serviciile de urgență publice prin numărul unic pentru apeluri de urgență 1-1-2.

CAPITOLUL IV

Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București

Art. 105. – (1) Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București sunt servicii publice cu personalitate juridică.

(2) Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București au ca scop principal acordarea asistenței medicale de urgență și transportul medical asistat, utilizând, după caz, personal medical superior și/sau mediu calificat la diferite niveluri, precum și conducători auto formați ca ambulanțieri.

(3) Personalul de intervenție din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București va purta echipamente de protecție distincte conform normelor și reglementărilor în vigoare.

Art. 106. – (1) Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București au în structura lor două compartimente distincte: compartimentul de asistență medicală de urgență și transport medical asistat și compartimentul de consultații de urgență și transport sanitar neasistat.

(2) Compartimentul de asistență medicală de urgență are în dotare ambulanțe de tip B și C și alte mijloace de intervenție autorizate în vederea asigurării asistenței medicale de urgență cu sau fără medic.

(3) În cazul în care echipajele de urgență sunt fără medic ele vor funcționa cu un asistent medical ca șef de echipaj. Echipajele pot include și personal voluntar special pregătit.

(4) Ambulanțele tip B și C și celelalte mijloace de intervenție specifice din cadrul compartimentului pentru urgențe nu vor fi utilizate în scop de consultații de urgență la domiciliu sau transport sanitar neasistat al pacienților stabili, fără probleme medicale acute.

Art. 107. – (1) Compartimentul de asistență medicală de urgență efectuează și transporturi medicale asistate ale pacienților critici și ale celor cu accidentări sau îmbolnăviri acute, care necesită supraveghere din partea unui asistent medical sau medic și monitorizarea cu echipamentele medicale specifice.

(2) Compartimentul de asistență medicală de urgență funcționează în regim de așteptare și este finanțat din venituri proprii obținute din contractele cu casele de asigurări de sănătate sau din alte surse în condițiile legii, de la bugetul de stat pe bază de programe, din donații și sponsorizări.

(3) Compartimentul de asistență medicală de urgență poate avea în organigramă personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, ambulanțieri, operatori registratori de urgență și dispeceri/radiotelefoniști, precum și alte categorii de personal necesare funcționării compartimentului.

Art. 108. – (1) Compartimentul pentru consultații de urgență și transport sanitar funcționează ca structură distinctă în cadrul serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București, având în organigrama sa personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, conducători auto ambulanțieri și alte categorii de personal necesare funcționării acestuia.

(2) În dotarea compartimentului pentru consultații de urgență și transport sanitar se află ambulanțe tip A1 și A2, precum și alte mijloace de transport autorizate conform standardelor și reglementărilor naționale și europene, precum și autoturisme de transport pentru medicii de gardă în vederea efectuării consultațiilor la domiciliu.

(3) În cadrul compartimentului pentru consultații de urgență și transport pot efectua gardzi și medici de familie din afara structurii serviciilor de ambulanță.

(4) Coordonarea activității de consultații de urgență se face prin dispeceratul medical de urgență ea putând fi realizată, unde este posibil, în colaborare cu medicii de familie.

(5) Compartimentul pentru consultații de urgență și transport sanitar neasistat funcționează în regim de gardă și/sau ture de cel mult 12 ore.

Art. 109. – Activitatea de transport sanitar neasistat va fi efectuată de ambulanțieri și asistenți sau doar de ambulanțieri, după caz.

Art. 110. – (1) Activitatea de consultații de urgență la domiciliu și cea de transport sanitar neasistat este finanțată din venituri proprii obținute din contractele cu casele de asigurări de sănătate sau din alte surse în condițiile legii, din donații și sponsorizări.

(2) Activitatea de consultații de urgență la domiciliu și de transport sanitar neasistat poate fi externalizată parțial sau total, ea putând fi contractată sau subcontractată de servicii private de ambulanță și de transport sanitar direct cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate sau sub forma unui subcontract cu serviciile publice de ambulanță.

(3) Serviciile de reparații auto, aprovizionare, alimentare cu carburanți, alimentare cu oxigen medicinal, piese auto și curățenie pot fi externalizate prin contract de parteneriat public-privat, contract de asociere prin participațiune sau închirieri, sumele rezultate constituind venituri proprii ale serviciului de ambulanță contractant.

Art. 111. – (1) Conducerea serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București este formată din:

a) manager general care poate fi medic, economist sau jurist cu studii în management;

b) director medical;

c) un comitet director format din managerul general, directorul medical, directorul economic, directorul tehnic, asistentul șef, medicii sau asistenții coordonatori ai substațiilor serviciului de ambulanță, un reprezentant al autorității de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București și un reprezentant al autorităților publice locale.

(2) Membrii comitetului director vor fi numiți de managerul general cu excepția reprezentantului autorității de sănătate publică și a reprezentantului autorităților publice locale care vor fi numiți de conducerile instituțiilor din care fac parte.

(3) Managerul general și membrii comitetului director nu pot beneficia de sponsorizări și/sau finanțări, direct sau indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare sau firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală, precum și firmele care comercializează ambulanțe și alte vehicule de intervenție sau reprezentanții acestora. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea ministrului sănătății publice.

(4) Coordonarea activității compartimentului de urgență se realizează la nivel județean și al municipiului București de un medic specialist sau primar în medicină de urgență, anestezie-terapie intensivă sau cu atestat în domeniul asistenței medicale de urgență prespitalicească. La nivelul substațiilor, în lipsa unui medic, compartimentul de urgență poate fi coordonat de un asistent medical.

(5) Coordonarea activității de consultații de urgență la domiciliu se va efectua de către un medic specialist sau medic primar în medicină de familie, medicină generală, pediatrie sau medicină internă.

(6) Coordonarea activității de transport sanitar neasistat se realizează de către un asistent medical.

(7) Managerul general încheie cu autoritatea de sănătate publică un contract de management pe o perioadă maximă de 3 ani. Postul de manager general se va ocupa prin concurs, contractul putând fi prelungit în urma evaluării activității depuse.

(8) Membrii comitetului director vor încheia un contract de administrare cu managerul general.

(9) Conținutul contractului de management, precum și al contractului de administrare, remunerarea și indemnizațiile aferente managerului general și membrilor comitetului director vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice.

(10) Funcția de manager general este incompatibilă cu:

a) exercitarea unor funcții în cadrul unei autorități executive, legislative ori judecătorești, pe toată durata mandatului, precum și cu deținerea de orice alte funcții salarizate;

b) deținerea mai multor funcții de manager salarizate sau nesalarizate;

c) deținerea unei funcții de conducere salarizată în cadrul Colegiului Medicilor din România, Colegiului Medicilor Dentiști din România, Colegiului Farmaciștilor din România, Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România, sau a filialelor locale ale acestora sau a organizațiilor sindicale de profil.

(11) Constituie conflict de interese deținerea de părți sociale sau de acțiuni, personal sau de către rudele și afinii până la gradul al IV-lea, la societăți comerciale sau organizații nonguvernamentale care stabilesc relații comerciale cu serviciul de ambulanță la care sunt angajați.

(12) Managerul general și membrii comitetului director au obligația de a depune o declarație de interese, precum și de a semna o declarație cu privire la incompatibilitățile prevăzute la alin. (10) în termen de 15 zile de la numirea în funcție, la Ministerul Sănătății Publice. Aceste declarații vor fi actualizate ori de câte ori intervin schimbări care trebuie înscrise în ele. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data începerii modificării sau încetării funcțiilor sau activităților. Declarațiile se vor afișa pe site-ul serviciului de ambulanță respectiv. Modelul declarației de interese și cel al declarației referitoare la incompatibilități se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

CAPITOLUL V

Serviciile mobile de urgență reanimare și descarcerare (SMURD)

Art. 112. – Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare sunt structuri publice integrate de intervenție, fără personalitate juridică, care funcționează în organigrama inspectoratelor pentru situații de urgență, respectiv a Unității Speciale de Intervenție în Situații de Urgență având ca operator aerian structurile de aviație ale Ministerului Administrației și Internelor, precum și, concomitent, după caz, în structura autorităților publice locale și/sau a unor spitale județene și regionale de urgență.

Art. 113. – (1) Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare au în structura lor, după caz, echipaje de intervenție specializate în acordarea primului ajutor calificat, reanimarea, descarcerarea și executarea operațiunilor de salvare, inclusiv salvarea aeriană.

(2) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă din cadrul SMURD sunt formate din cel puțin 4 persoane din care un conducător auto pompier și un medic special pregătit provenit dintr-o structură spitalicească de primire a urgențelor. Celelalte persoane din echipajele integrate de terapie intensivă mobilă pot fi asigurate de inspectoratele pentru situații de urgență, de autoritățile publice locale și/sau de structurile spitalicești. În cadrul acestor echipaje pot acționa și voluntari special pregătiți.

(3) Echipajele de prim ajutor sunt formate din cel puțin 3 persoane cu pregătire paramedicală din structura inspectoratelor pentru situații de urgență, Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență și/sau din structura autorităților publice locale. Echipajele pot include și personal voluntar special pregătit.

(4) Echipajele de salvare aeriană funcționează conform reglementărilor specifice prevăzute de lege.

(5) Echipajele integrate de terapie intensivă mobilă au în dotare ambulanțe de tip C, conform standardelor și reglementărilor naționale și europene.

(6) Echipajele de prim ajutor calificat au în dotare ambulanțe de tip B, echipate conform standardelor și reglementărilor naționale și europene, inclusiv cu defibrilatoare semiautomate.

(7) Echipajele de prim ajutor calificat pot acționa și cu autospeciale de intervenție din dotarea inspectoratelor pentru situații de urgență respectiv ale Unității Speciale de Intervenție în Situații de Urgență, fără capacitate de transport pacient, cu condiția de a fi dotate cu echipamentele specifice, inclusiv defibrilator semiautomat.

Art. 114. – (1) Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare, cu excepția componentei de salvare aeriană, sunt coordonate operativ de inspectoratele pentru situații de urgență, respectiv Unitatea Specială de Intervenție în Situații de Urgență, având ca medic șef un medic specialist sau primar în medicină de urgență sau anestezie-terapie intensivă, provenind dintr-o structură spitalicească de primire a urgențelor dintr-un spital regional sau județean de urgență, după caz.

(2) Personalul din cadrul SMURD își desfășoară activitatea zilnică purtând uniforme și gradele profesionale și/sau ierarhice specifice aprobate prin ordin al ministrului administrației și internelor. Pentru intervenție personalul va purta echipamente de protecție distincte conform normelor și reglementărilor în vigoare.

(3) Coordonarea activității zilnice de intervenție a echipajelor SMURD se face prin dispeceratele integrate județene de urgență sau, după caz, prin dispeceratele medicale județene ale serviciilor de ambulanță și al municipiului București.

(4) Echipajele de prim ajutor calificat pot fi dispecerizate direct, după caz, inclusiv de centrele 1-1-2 și/sau de dispeceratele inspectoratelor pentru situații de urgență pe baza unor protocoale încheiate în prealabil cu dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București.

(5) În situația în care un echipaj de prim ajutor este dispecerizat direct de un centru 1-1-2 sau de un dispecerat al unui inspectorat pentru situații de urgență, dispeceratul medical va fi informat în momentul dispecerizării echipajului de prim ajutor, iar echipajul de prim ajutor va menține legătura cu dispeceratul medical în vederea raportării și coordonării medicale a activității echipajului.

(6) Echipajele de salvare aeriană vor fi alertate conform prevederilor legale în vigoare, ele putând fi alertate și direct prin 1-1-2 urmând ca medicul de gardă să decidă oportunitatea intervenției pe baza informațiilor obținute de la centrul 1-1-2 și de la dispeceratele medicale și ale inspectoratelor pentru situații de urgență, de la Centrul Operațional/punctele operaționale ale Unității Speciale de Aviație din cadrul Ministerului Administrației și Internelor sau direct de la locul incidentului.

Art. 115. – (1) Activitatea Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare este finanțată de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerul Sănătății Publice și al Ministerului Administrației și Internelor, de la bugetul autorităților publice locale, precum și din alte surse prevăzute de lege, inclusiv donații și sponsorizări.

(2) Activitatea cu caracter medical a echipajelor de terapie intensivă mobilă, de salvare aeriană, precum și materialele consumabile pentru acordarea primului ajutor calificat utilizate de personalul paramedical al inspectoratelor pentru situații de urgență și al autorităților publice locale, este finanțată din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate prin spitalele care coordonează medical activitatea la nivel județean și la nivelul municipiului București, precum și de la bugetul de stat și prin alte surse financiare prevăzute în lege.

(3) Medicii șefi ai Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare nu pot beneficia de sponsorizări și/sau finanțări, direct sau indirect, pentru participare la conferințe, congrese și alte tipuri de manifestări de către firmele care comercializează produse farmaceutice și/sau materiale sanitare sau firmele care reprezintă interesele acestora, firmele de aparatură medicală și nici de către firmele care comercializează ambulanțe și alte vehicule de intervenție sau reprezentanții acestora. În situații speciale, bine justificate, se pot obține excepții doar cu aprobarea, după caz, a ministrului sănătății publice sau a Ministrului Administrației și Internelor.

Art. 116. – Dotarea cu echipamente și mijloace de intervenție a Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare va fi asigurată de Ministerul Sănătății Publice, Ministerul Administrației și Internelor și de autoritățile publice locale. Achiziționarea acestora poate fi realizată inclusiv prin sistem leasing sau credit în condițiile legii.

CAPITOLUL VI

Asistența de urgență în caz de accidente colective, calamități și dezastre în faza prespitalicească

Art. 117. – (1) Asistența de urgență în cazul accidentelor colective, calamităților și dezastrelor va fi coordonată de inspectoratele județene pentru situații de urgență, respectiv al municipiului București sau direct de Inspectoratul General pentru Situații de Urgență conform planurilor naționale aprobate.

(2) Pentru situații de accidente colective, calamități sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, se vor întocmi planuri de acțiune comune și cu celelalte institutii cu atribuții în domeniu, care vor fi puse în aplicare la solicitarea Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

(3) În situații de accidente colective, calamități sau dezastre, cu urmări deosebit de grave, acordarea asistenței la nivel spitalicesc se va face și în unitățile spitalicești aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

Art. 118. – (1) Serviciile publice de urgență prespitalicească intră cu toate forțele planificate sub comanda unică a inspectorului șef pentru situații de urgență din județul respectiv care se

subordonează direct prefectului județului și inspectorului general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență.

(2) Inspectorul general pentru situații de urgență poate solicita serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București, precum și celorlalte ministere și instituții cu rețea sanitară proprie punerea la dispoziție a mijloacelor și a personalului necesar intervențiilor în cazul unor accidente colective, calamități sau dezastre, pe durată determinată.

(3) Medicii directori ai serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București au obligația organizării sprijinului solicitat de inspectoratele pentru situații de urgență.

(4) Medicii directori ai serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București, precum și medicii șefi ai unităților SMURD fac parte din comitetele județene și al municipiului București pentru situații de urgență.

Art. 119. – (1) Din momentul direcționării echipajelor către un accident colectiv sau o zonă calamitată, încetează toate activitățile din cadrul serviciilor de ambulanță județene și al municipiului București care nu au caracter de urgență. Echipajele de transport sanitar neasistat și de consultații de urgență vor fi direcționate către compartimentul de urgență.

(2) Directorul serviciului de ambulanță județean, precum și cel al municipiului București au obligația de a dispune realizarea condițiilor necesare pentru îndeplinirea tuturor prevederilor planului de acțiune în caz de necesitate. Pentru rezolvarea cazurilor curente dispeceratul județean sau al municipiului București păstrează un număr minim de echipaje de urgență, iar dacă situația o impune, se alertează personalul din turele libere.

(3) Serviciile de ambulanță județene și al municipiului București împreună cu inspectoratele pentru situații de urgență întocmesc planul de acțiune în situații de urgență pe baza listelor cu mijloacele din dotare, precum și cu personalul acestora transmise de toate instituțiile cu atribuții în domeniu.

(4) Echipajele din cadrul Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare sunt direcționate cu prioritate către zona calamitată sau către accidentul colectiv ca echipaje de prim răspuns împreună cu echipajele de ambulanță disponibile.

(5) Inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situații de Urgență poate dispune echipajelor SMURD dintr-un județ participarea la intervenție la un accident colectiv sau o zonă calamitată din alt județ. La nevoie, el poate dispune, cu acordul președintelui Comitetului pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății Publice, participarea la intervenții, în alt județ, a unor echipaje ale serviciilor publice sau private de ambulanță dintr-un județ sau din municipiul București.

(6) Inspectorii șefi ai inspectoratelor pentru situații de urgență, la nevoie, pot solicita sprijinul serviciilor private de ambulanță în condițiile stabilite prin lege.

(7) În cazul epidemiilor și/sau pandemiilor, coordonarea activității de intervenție se face de către comitetele județene pentru situații de urgență sau Comitetul pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății Publice, după caz, potrivit legii.

Art. 120. – (1) Serviciile private de ambulanță au obligația de a răspunde solicitării comitetelor județene/al municipiului București, respectiv Comitetului pentru Situații de Urgență al Ministerului Sănătății Publice ori Comitetului Național pentru Situații de Urgență în caz de accident colectiv, calamități naturale sau dezastre, contravaloarea cheltuielilor rezultate fiind decontată, la tarifele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, din bugetul de stat sau din bugetul local.

(2) Inspectoratele județene pentru situații de urgență și cel al municipiului București păstrează unitățile mobile de intervenție la accidente colective și dezastre, aflate în dotarea lor, în stare de funcționare, prin Serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare, în colaborare cu serviciile de ambulanță județene și al municipiului București, după caz.

(3) Serviciile medicale publice de urgență prespitalicească care răspund de unitățile mobile pentru accidente colective și dezastre se asigură că aparatura medicală este în stare de funcționare și că unitatea este dotată cu medicamente și materiale, aflate în termen de valabilitate, suficiente pentru îngrijirea unui număr de minimum 20 de persoane aflate în stare critică.

(4) Managerii generali și directorii medicali ai serviciilor de ambulanță județene și a municipiului București, medicii șefi ai Serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare, precum și medicii șefi ai unităților de primire a urgențelor vor urma cursuri în managementul dezastrelor organizate de Ministerul Sănătății Publice și/sau Ministerul Administrației și Internelor.

Art. 121. – Finanțarea exercițiilor, a pregătirii și a intervențiilor în caz de accidente colective, calamități sau dezastre se face de la bugetul de stat și bugetul autorităților publice locale.

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale

Art. 122. – Normele de aplicare ale prevederilor prezentului titlu se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății publice și ministrului administrației și internelor în termen de 3 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 123. – În scopul apărării dreptului cetățenilor la sănătate, securitate și viață, precum și în scopul prevenirii și limitării consecințelor unei calamități naturale sau ale unui dezastru, personalului din cadrul serviciilor publice de urgență spitalicești și prespitalicești i se interzice participarea la greve sau la alte acțiuni revendicative menite să afecteze activitatea prin scăderea capacității de intervenție sau a calității actului medical, organizate de sindicate sau de alte organizații, în timpul programului de lucru, normal sau prelungit.

Art. 124. – Prevederile art. 87 alin. (8) și art. 92 alin. (3) vor fi implementate gradual conform normelor de aplicare ale prezentului titlu luând în considerare resursele și planurile de dezvoltare astfel încât termenul final să nu depășească anul 2014.

Art. 125. – Nerespectarea prevederilor acestui titlu atrage răspunderea juridică a persoanelor vinovate, în condițiile legii.

TITLUL V

Asistența medicală comunitară

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 126. – (1) Dispozițiile prezentului titlu reglementează serviciile și activitățile din domeniul asistenței medicale comunitare.

(2) Asistența medicală comunitară cuprinde ansamblul de activități și servicii de sănătate organizate la nivelul comunității pentru soluționarea problemelor medico-sociale ale individului, în vederea menținerii acestuia în propriul mediu de viață și care se acordă în sistem integrat cu serviciile sociale.

Art. 127. – (1) Asistența medicală comunitară presupune un ansamblu integrat de programe și servicii de sănătate centrate pe nevoile individuale ale omului sănătos și bolnav, acordate în sistem integrat cu serviciile sociale.

(2) Programele și serviciile de asistență medicală comunitară se realizează în concordanță cu politicile și strategiile Ministerului Sănătății Publice, Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, Autorității Naționale pentru Persoanele cu Handicap, Agenției Naționale pentru Protecția Familiei, ale altor instituții ale autorității locale cu responsabilități în domeniu, precum și cu cele ale autorităților locale.

CAPITOLUL II

Organizarea și funcționarea asistenței medicale comunitare

Art. 128. – (1) Pentru coordonarea programelor naționale de asistență medicală comunitară se înființează Comisia Interdepartamentală pentru Asistență Medicală Comunitară aflată în subordinea primului-ministru, numită în continuare Comisie.

(2) Comisia se constituie dintr-un președinte și un număr impar de membri, reprezentanți ai Ministerului Sănătății Publice, Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, Autorității Naționale pentru Persoanele cu Handicap, Agenției Naționale pentru Protecția Familiei, Ministerului Administrației și Internelor, precum și ai organizațiilor sau asociațiilor autorităților locale.

(3) Atribuțiile, regulamentul de organizare și funcționare, precum și componența nominală a Comisiei se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

Art. 129. – (1) Comisia se întrunește în ședințe ordinare de două ori pe an și în ședințe extraordinare ori de câte ori este nevoie.

(2) Comisia primește sinteza rapoartelor anuale privind problemele medico-sociale de la nivelul comunităților.

Art. 130. – Comisia are următoarele atribuții:

- a) realizează strategia națională în domeniul asistenței medicale comunitare;
- b) întocmește lista de priorități care să răspundă nevoilor identificate la nivelul comunităților;
- c) propune ordonatorului de credite necesarul de fonduri pentru desfășurarea activităților din domeniul asistenței medicale comunitare.

Art. 131. – Comisia își realizează atribuțiile prevăzute la art. 130 cu suportul Unității de Management a Programelor de Asistență Medicală Comunitară.

Art. 132. – (1) Pentru realizarea programelor naționale de asistență medicală comunitară se înființează Unitatea de Management a Programelor de Asistență Medicală Comunitară (UMPAMC) în cadrul Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar, numită în continuare UMPAMC.

(2) UMPAMC are drept atribuție principală sprijinul tehnic și metodologic pentru Comisia Interdepartamentală pentru Asistență Medicală Comunitară.

Art. 133. – Pentru realizarea atribuțiilor, UMPAMC poate solicita expertiza și suportul tehnic al specialiștilor din instituțiile aflate în subordinea și/sau coordonarea Ministerului Sănătății Publice, Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, Autorității Naționale de Protecție a Drepturilor Copilului, Ministerului Administrației și Internelor, Ministerului Finanțelor Publice și a altor organe ale autorității centrale cu responsabilități în domeniu.

Art. 134. – Programele naționale de asistență medicală comunitară se derulează prin instituțiile aflate în subordinea și/sau coordonarea Ministerului Sănătății Publice, Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, Ministerului Administrației și Internelor și ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

CAPITOLUL III

Beneficiarii, obiectivele și acordarea serviciilor și activităților de asistență medicală comunitară

Art. 135. – (1) Beneficiarul serviciilor și activităților de asistență medicală comunitară este comunitatea dintr-o arie geografică definită, precum: județul, orașul, comuna, satul, după caz, iar în cadrul acesteia în mod deosebit categoriile de persoane vulnerabile.

(2) Categoriile de persoane vulnerabile sunt persoanele care se găsesc în următoarele situații:

- a) nivel economic sub pragul sărăciei;
- b) șomaj;
- c) nivel educațional scăzut;
- d) diferite dizabilități, boli cronice;
- e) boli aflate în faze terminale care necesită tratamente paliative;
- f) graviditate;
- g) vârsta a treia;
- h) vârstă sub 5 ani;
- i) fac parte din familii monoparentale.

Art. 136. – (1) Serviciile și activitățile de asistență medicală comunitară sunt derulate de următoarele categorii profesionale:

- a) asistent social;
- b) asistent medical comunitar;
- c) mediator sanitar;
- d) asistent medical comunitar de psihiatrie;
- e) asistent medical de îngrijiri la domiciliu.

(2) Categoriile profesionale prevăzute la alin. (1) lit. b)-d) se încadrează cu contract individual de muncă pe perioadă determinată la unitățile sanitare desemnate, iar cheltuielile de personal se suportă în cadrul programelor naționale de sănătate.

(3) Categoriile profesionale prevăzute la alin. (1) colaborează cu autoritățile locale și cu serviciile de asistență medicală și socială.

(4) Categoriile profesionale care activează în domeniul asistenței medicale comunitare se includ în Clasificarea Ocupațiilor din România (C.O.R.).

Art. 137. – Obiectivele generale ale serviciilor și activităților de asistență medicală comunitară sunt:

- a) implicarea comunității în identificarea problemelor medico-sociale ale acesteia;
- b) definirea și caracterizarea problemelor medico-sociale ale comunității;
- c) dezvoltarea programelor de intervenție, privind asistența medicală comunitară, adaptate nevoilor comunității;
- d) monitorizarea și evaluarea serviciilor și activităților de asistență medicală comunitară;
- e) asigurarea eficacității acțiunilor și a eficienței utilizării resurselor.

Art. 138. – Obiectivele generale ale asistenței medicale comunitare sunt:

- a) educarea comunității pentru sănătate;
- b) promovarea sănătății reproducerii și a planificării familiale;
- c) promovarea unor atitudini și comportamente favorabile unui stil de viață sănătos;
- d) educație și acțiuni direcționate pentru asigurarea unui mediu de viață sănătos;
- e) activități de prevenire și profilaxie primară, secundară și terțiară;
- f) activități medicale curative, la domiciliu, complementare asistenței medicale primare, secundare și terțiare;
- g) activități de consiliere medicală și socială;
- h) dezvoltarea serviciilor de îngrijire medicală la domiciliu a gravidei, nou-născutului și mamei, a bolnavului cronic, a bolnavului mintal și a bătrânului;
- i) activități de recuperare medicală.

CAPITOLUL IV

Finanțare

Art. 139. – Finanțarea programelor de asistență comunitară se realizează cu fonduri din bugetul de stat, bugetul autorităților locale, precum și din alte surse, inclusiv donații și sponsorizări, în condițiile legii.

CAPITOLUL V

Dispoziții finale

Art. 140. – Ministerul Sănătății Publice va elabora, în colaborare cu Ministerul Muncii, Solidarității Sociale și Familiei și Ministerul Administrației și Internelor, norme de aplicare a prezentului titlu, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

TITLUL VI
Efectuarea prelevării și transplantul
de organe, țesuturi și celule de origine umană,
în scop terapeutic

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 141. – Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se fac în scop terapeutic, în condițiile prezentului titlu.

Art. 142. – În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) *celulă* – unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nici o formă de substanță intercelulară;

b) *țesut* – gruparea de celule diferențiată, unite prin substanță intercelulară amorfă, care formează împreună o asociere topografică și funcțională;

c) *organ* – partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe țesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprie;

d) *prelevare* – recoltarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană sănătoase morfologic și funcțional, cu excepția autotransplantului de celule stem hematopoietice când celulele sunt recoltate de la pacient, în vederea realizării unui transplant;

e) *transplant* – acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient este implantat sau greșat un organ, țesut sau celulă. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare in vitro;

f) *donator* – subiectul în viață sau decedat, de la care se prelevează organe, țesuturi și/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică;

g) *primitor* – subiectul care beneficiază de transplant de organe și/sau țesuturi și/sau celule.

Art. 143. – Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.

CAPITOLUL II
Donarea și donatorul de organe, țesuturi și celule de origine umană

Art. 144. – Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții:

a) prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viață, având capacitate de exercițiu deplină, după obținerea consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acestora, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoane fără capacitate de exercițiu;

b) consimțământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de către medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate, asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial și profesional, rezultate din actul prelevării;

c) donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării;

d) prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;

e) donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte și fapte juridice, în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură;

f) donatorul și primitorul vor semna un act legalizat, prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice, în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 145. – (1) Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la potențiali donatori minori în viață, cu excepția cazurilor prevăzute în prezenta lege.

(2) Prin derogare de la alin. (1), în cazul în care donatorul este minor, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiții:

a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimțământul minorului dacă acesta a împlinit vârsta de 14 ani și cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinților, tutorei sau al curatorului. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 14 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;

b) în cazul donatorului care are cel puțin 14 ani, consimțământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în fața președintelui tribunalului în a cărui circumscripție teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul, după efectuarea obligatorie a unei anchete de către autoritatea tutelară competentă, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2.

(3) Refuzul scris sau verbal al minorului împiedică orice prelevare.

Art. 146. – (1) Prelevarea de organe, țesuturi sau celule de la donatorul viu se va efectua cu avizul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu constituită în cadrul spitalului în care se efectuează transplantul; această comisie va evalua motivația donării și va controla respectarea drepturilor pacienților, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Comisia de avizare a donării de la donatorul viu va avea următoarea componență: un medic cu pregătire în bioetică din partea colegiului medicilor județean sau al municipiului București, un psiholog sau un medic psihiatru și un medic primar, angajat al spitalului și având atribuții de conducere în cadrul acestuia, neimplicat în echipa de transplant.

(3) Această comisie va funcționa conform unui regulament emis de către Agenția Națională de Transplant, cu consultarea Comisiei de Bioetică a Ministerului Sănătății Publice. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.

(4) Comisia va evalua atât donatorul cât și primitorul care vor fi supuși unui examen psihologic și/sau psihiatric, având ca scop testarea capacității de exercițiu, precum și stabilirea motivației donării.

(5) Examenul psihologic/psihiatric va fi efectuat de către un specialist, psiholog sau psihiatru, independent atât de echipa care efectuează transplantul, cât și de familiile donatorului și primitorului.

(6) Prelevarea, de la donatori vii, de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetică cuprinse în regulamentul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, fără a fi necesar avizul acestei comisii.

(7) Datele privind donatorul și receptorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți, vor fi comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificați.

(8) Dacă donatorul nu dorește să-și divulge identitatea, se va respecta confidențialitatea donării, cu excepția cazurilor în care declararea identității este obligatorie prin lege.

Art. 147. – Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatorul decedat se face în următoarele condiții:

1. se definește ca *donator decedat fără activitate cardiacă* persoana la care s-a constatat oprirea cardio-respiratorie iresuscitabilă și ireversibilă, confirmată în spital de către doi medici primari. Confirmarea donatorului decedat fără activitate cardiacă se face conform protocolului de resuscitare, prevăzut în anexa nr. 6, excepție făcând situațiile fără echivoc;

2. se definește ca *donator decedat cu activitate cardiacă* persoana la care s-a constatat încetarea ireversibilă a tuturor funcțiilor creierului, conform protocolului de declarare a morții cerebrale prevăzut în anexa nr. 3;

3. declararea morții cerebrale se face de către medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, țesuturi și celule de origine umană;

4. prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimțământul scris a cel puțin unu dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soț, părinte, copil, frate, soră. În absența acestora, consimțământul va fi luat de la persoana autorizată, în mod legal, conform legislației în domeniu, să îl reprezinte pe defunct; în ambele situații se procedează conform modelului prevăzut în anexa nr. 4;

5. prelevarea se poate face fără consimțământul membrilor familiei dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimțământ pentru prelevare sau înscrierea în Registrul național al donatorilor de organe, țesuturi și celule, conform modelului prevăzut în anexa nr.5;

6. prelevarea nu se poate face sub nici o formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea împotriva donării, prin act de refuz al donării avizat de către medicul de familie sau prin înscrierea în Registrul național al celor care refuză să doneze organe, țesuturi și celule. Actul de refuz al donării, avizat de către medicul de familie, va fi prezentat, de către aparținători, coordonatorului de transplant.

Art. 148. – (1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatori decedați se efectuează numai după un control clinic și de laborator care să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau alte afecțiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, țesut sau celulă în parte.

(2) Repartiția organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană prelevate la nivel național se efectuează de către Agenția Națională de Transplant, în funcție de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant din România.

(3) În condițiile în care pe teritoriul național nu există nici un primitor compatibil cu organele, țesuturile și celulele de origine umană disponibile, acestea pot fi alocate în rețeaua internațională de transplant, pe baza unei autorizații speciale emise de către Agenția Națională de Transplant, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7.

(4) Țesuturile și celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate și depozitate în băncile de țesuturi și celule, acreditate sau agreate de către Agenția Națională de Transplant.

(5) Transplantul de țesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate sau agreate de către Agenția Națională de Transplant.

(6) Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană este anunțată imediat și înregistrată în Registrul național de transplant, conform procedurilor stabilite de către Agenția Națională de Transplant.

(7) Medicii care au efectuat prelevarea de organe și țesuturi de la o persoană decedată vor asigura restaurarea cadavrului și a fizionomiei sale prin îngrijiri și mijloace specifice, inclusiv chirurgicale dacă este necesar, în scopul obținerii unei înfățișări demne a corpului defunctului.

(8) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în cazuri medico-legale, se face numai cu consimțământul medicului legist și nu trebuie să compromită rezultatul autopsiei medico-legale, conform modelului prevăzut în anexa nr. 8.

(9) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană, se face numai pe baza autorizației speciale emisă de către Agenția Națională de Transplant, după modelul prevăzut în anexa nr. 7, respectiv anexa nr. 9, conform legislației vamale.

(10) Se interzice divulgarea oricărei informații privind identitatea donatorului cadavru, precum și a primitorului, exceptând cazurile în care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum și cazurile în care declararea identității este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul și receptorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți, vor fi comunicate sub anonim, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificați.

(11) Agenția Națională de Transplant poate acorda servicii funerare și/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe și/sau țesuturi și/sau celule.

(12) După fiecare prelevare de organe, țesuturi și/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fișa de declarare a donatorului și Fișa de prelevare de organe și țesuturi, prevăzute în anexa nr. 10.

(13) Agenția Națională de Transplant stabilește un sistem de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele grave și reacțiile adverse severe care pot influența calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor, ce pot fi datorate procurării, testării, procesării, stocării și distribuției acestora, astfel încât orice reacție adversă severă observată în timpul sau după procedura de transplant ar putea fi legată de calitatea și siguranța organelor, țesuturilor și celulelor.

CAPITOLUL III

Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană

Art. 149. – Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează numai în scop terapeutic.

Art. 150. – Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează cu consimțământul scris al primitorului, după ce acesta a fost informat asupra riscurilor și beneficiilor procedurii, conform modelului prevăzut în anexa nr. 11.

Art. 151. – (1) În cazul în care primitorul este în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, acesta poate fi dat în scris de către unul din membrii familiei sau de către reprezentantul legal al acestuia, conform modelului prevăzut în anexa nr. 11.

(2) În cazul primitorului aflat în imposibilitatea de a-și exprima consimțământul, transplantul se poate efectua fără consimțământul prevăzut anterior dacă, datorită unor împrejurări obiective, nu se poate lua legătura în timp util cu familia ori cu reprezentantul legal al acestuia, iar întârzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului.

(3) Situația descrisă la alin. (2) va fi consemnată de către medicul șef de secție și de către medicul curant al pacientului, în formularul prevăzut în anexa nr. 12.

Art. 152. – În cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exercițiu, consimțământul va fi dat de către părinți sau de către celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, după caz, conform modelului prevăzut în anexa 13.

CAPITOLUL IV

Finanțarea activității de transplant

Art. 153. – Costul investigațiilor, spitalizării, intervențiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al îngrijirilor postoperatorii, precum și cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta după cum urmează:

- a) din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru pacienții incluși în programul național de transplant;
- b) de la bugetul de stat, pentru pacienții incluși în programul național de transplant;
- c) prin contribuția personală a pacientului sau, pentru el, a unui sistem de asigurări voluntare de sănătate;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale sau alte organisme interesate.

CAPITOLUL V

Sanțiuni

Art. 154. – Organizarea și efectuarea prelevării de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul transplantului, în alte condiții decât cele prevăzute de prezentul titlu, constituie infracțiune și se pedepsește conform legii penale.

Art. 155. – Prelevarea sau transplantul de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană fără consimțământ dat în condițiile prezentului titlu, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 5 la 7 ani.

Art. 156. – Fapta persoanei care a dispus sau a efectuat prelevarea atunci când prin aceasta se compromite o autopsie medico-legală, solicitată în condițiile legii, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 1 la 3 ani.

Art. 157. – (1) Constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 5 ani fapta persoanei de a dona organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul obținerii de foloase materiale sau de altă natură, pentru sine sau pentru altul.

(2) Determinarea cu rea-credință sau constrângerea unei persoane să doneze organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

(3) Publicitatea în folosul unei persoane, în scopul obținerii de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, precum și publicarea sau mediatizarea unor anunțuri privind donarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule umane în scopul obținerii unor avantaje materiale sau de altă natură pentru sine, familie sau terțe persoane fizice sau juridice, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 2 la 7 ani.

Art. 158. – (1) Organizarea și/sau efectuarea prelevării de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană pentru transplant, în scopul obținerii unui profit material pentru donator sau organizator, constituie infracțiunea de trafic de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

(2) Cu aceeași pedeapsă se sancționează și cumpărarea de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul revânzării, în vederea obținerii unui profit.

(3) Tentativa se pedepsește.

Art. 159. – Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană fără autorizația specială emisă de către Agenția Națională de Transplant constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.

CAPITOLUL V

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 160. – (1) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate, în unități sanitare publice sau private autorizate de către Ministerul Sănătății Publice și acreditate, la propunerea Agenției Naționale de Transplant.

(2) Condițiile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin (1) sunt stabilite de către Agenția Națională de Transplant, iar acreditarea se face prin ordin al ministrului sănătății publice. Criteriile de acreditare vor fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu, în conformitate cu legislația europeană în domeniu.

(3) Agenția Națională de Transplant poate suspenda sau revoca acreditarea în cazul în care inspecțiile efectuate împreună cu autoritatea națională competentă în domeniul securității sanitare a produselor de origine umană pentru utilizare terapeutică constată că unitatea sanitară respectivă nu respectă prevederile legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani.

(4) Unitățile sanitare acreditate vor stabili un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și fiecărui produs asociat cu el. Pentru țesuturi și celule este necesară etichetarea codificată care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor și invers. Informațiile vor fi păstrate cel puțin 30 ani.

(5) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum și originea și destinația acestor țesuturi și/sau celule pentru utilizare umană. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenției Naționale de Transplant.

Art. 161. – Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant tisular și/sau celular vor trebui să desemneze o persoană responsabilă pentru asigurarea calității țesuturilor și/sau celulelor procesate și/sau utilizate în conformitate cu legislația europeană și cea română în domeniu. Standardul de instruire profesională a acestei persoane va fi stabilit prin norme.

Art. 162. – Normele metodologice de aplicare a prezentului titlu vor fi elaborate în termen de 90 de zile de la publicarea legii și vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 163. – Anexele nr. 1- 13 fac parte integrantă din prezenta lege.

Art. 164. – La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Legea nr.2/1998 privind prelevarea și transplantul de țesuturi și organe umane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 8 din 13 ianuarie 1998, cu modificările ulterioare și art. 17 alin.(3), art.21, art.23, art.25 din Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane și prelevarea organelor și țesuturilor de la cadavre în vederea transplantului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.222 din 3 aprilie 2003, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

Prevederile acestui titlu transpun Directiva 23/2004/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 asupra stabilirii standardelor de calitate și siguranță asupra donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuirii țesuturilor și celulelor umane.

TITLUL VII Spitalele

CAPITOLUL I Dispoziții generale

Art. 165. – (1) Spitalul este unitatea sanitară cu paturi, de utilitate publică, cu personalitate juridică, care furnizează servicii medicale.

(2) Spitalul poate fi public, public cu secții private sau privat. Spitalele de urgență se înființează și funcționează numai ca spitale publice.

(3) Secțiile private ale spitalelor publice sau spitalele private pot furniza servicii medicale cu plată.

(4) Serviciile medicale acordate de spital pot fi preventive, curative, de recuperare și/sau paleative.

(5) Spitalele participă la asigurarea stării de sănătate a populației.

(6) Competențele pe tipuri de spitale se stabilesc în conformitate cu criteriile Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice, iar pentru spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie și cu avizul ministrului de resort sau al conducătorului instituției.

Art. 166. – (1) Activitățile organizatorice și funcționale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate și supuse controlului Ministerului Sănătății Publice, iar în spitalele din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, controlul este efectuat de structurile specializate ale acestora.

(2) Spitalul poate furniza servicii medicale numai dacă funcționează în condițiile autorizației de funcționare, în caz contrar, activitatea spitalelor se suspendă, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 167. – (1) În spital se pot desfășura și activități de învățământ medico-farmaceutic, postliceal, universitar și postuniversitar, precum și activități de cercetare științifică medicală. Aceste activități se desfășoară sub îndrumarea personalului didactic care este integrat în spital. Activitățile de învățământ și cercetare vor fi astfel organizate încât să consolideze calitatea actului medical, cu respectarea drepturilor pacienților, a eticii și deontologiei medicale.

(2) Colaborarea dintre spitale și instituțiile de învățământ superior medical, respectiv unitățile de învățământ medical, se desfășoară pe bază de contract, încheiat conform metodologiei aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății publice și al ministrului educației și cercetării.

(3) Cercetarea științifică medicală se efectuează pe bază de contract de cercetare, încheiat între spital și finanțatorul cercetării.

(4) Spitalele au obligația să desfășoare activitatea de educație medicală și cercetare (EMC) pentru medici, asistenți medicali și alt personal. Costurile acestor activități sunt suportate de personalul beneficiar. Spitalul public poate suporta astfel de costuri, în condițiile alocărilor bugetare.

Art. 168. – (1) Spitalul asigură condiții de investigații medicale, tratament, cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(2) Spitalul răspunde, în condițiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea condițiilor de cazare, igienă, alimentație și de prevenire a infecțiilor nozocomiale, precum și pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacienților.

Art. 169. – (1) Ministerul Sănătății Publice reglementează și aplică măsuri de creștere a eficienței și calității serviciilor medicale și de asigurare a accesului echitabil al populației la serviciile medicale.

(2) Pentru asigurarea dreptului la ocrotirea sănătății, Ministerul Sănătății Publice propune, o dată la 3 ani, Planul național de paturi, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 170. – (1) Orice spital are obligația de a acorda primul ajutor și asistență medicală de urgență oricărei persoane care se prezintă la spital, dacă starea sănătății persoanei este critică. După stabilizarea funcțiilor vitale, spitalul va asigura, după caz, transportul obligatoriu medicalizat la o altă unitate medico-sanitară de profil.

(2) Spitalul va fi în permanență pregătit pentru asigurarea asistenței medicale în caz de război, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale și alte situații de criză și este obligat să participe cu toate resursele la înlăturarea efectelor acestora.

(3) Cheltuielile efectuate de unitățile spitalicești, în cazurile menționate la alin. (2), se rambursează de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor sau instituțiilor în rețeaua cărora funcționează, prin hotărâre a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat.

CAPITOLUL II

Organizarea și funcționarea spitalelor

Art. 171. – (1) Spitalele se organizează și funcționează, pe criteriul teritorial, în spitale regionale, spitale județene și spitale locale (municipale, orașenești sau comunale).

(2) Spitalele se organizează și funcționează, în funcție de specificul patologiei, în spitale generale, spitale de urgență, spitale de specialitate și spitale pentru bolnavi cu afecțiuni cronice.

(3) Spitalele se organizează și funcționează, în funcție de regimul proprietății, în:

- a) spitale publice, organizate ca instituții publice;
- b) spitale private, organizate ca persoane juridice de drept privat;
- c) spitale publice în care funcționează și secții private.

(4) Din punct de vedere al învățământului și al cercetării științifice medicale, spitalele pot fi:

- a) spitale clinice cu secții universitare;
- b) institute.

Art. 172. – (1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) *spitalul regional* – spitalul clinic județean care deține competențele și resursele umane și materiale suplimentare necesare, în vederea asigurării îngrijirilor medicale complete pentru cazurile medicale complexe, mai ales în cazul urgențelor și al pacienților aflați în stare critică, pentru cazurile ce nu pot fi rezolvate la nivel local, în spitalele municipale și orașenești, la nivelul județului respectiv, precum și pentru toate cazurile din județele arondate, ce nu pot fi rezolvate complet la nivelul spitalelor județene, din cauza lipsei de resurse materiale și/sau umane sau din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

b) *spitalul județean* – spitalul general organizat în reședința de județ, cu o structură complexă de specialități medico-chirurgicale, cu unitate de primire urgențe, care asigură urgențele medico-chirurgicale și acordă asistență medicală de specialitate, inclusiv pentru cazurile grave din județ care nu pot fi rezolvate la nivelul spitalelor locale;

c) *spitalul local* – spitalul general care acordă asistență medicală de specialitate în teritoriul unde funcționează, respectiv municipiu, oraș, comună;

d) *spitalul de urgență* – spitalul care dispune de o structură complexă de specialități, dotare cu aparatură medicală corespunzătoare, personal specializat, având amplasament și accesibilitate pentru teritorii extinse. În structura spitalului de urgență funcționează obligatoriu o structură de urgență (U.P.U., C.P.U) care, în funcție de necesități, poate avea și un serviciu mobil de urgență - reanimare și transport medicalizat;

e) *spitalul general* – spitalul care are organizate în structură, de regulă, două din specialitățile de bază, respectiv medicină internă, pediatrie, obstetrică-ginecologie, chirurgie generală;

f) *spitalul de specialitate* – spitalul care asigură asistență medicală într-o specialitate în conexiune cu alte specialități complementare;

g) *spitalul pentru bolnavi cu afecțiuni cronice* – spitalul în care durata de spitalizare este prelungită datorită specificului patologiei. Bolnavii cu afecțiuni cronice și probleme sociale vor fi preluați de către unitățile de asistență medico-socială, precum și de către așezămintele de asistență socială prevăzute de lege, după evaluarea medicală;

h) *spitalul clinic* – spitalul care are în componență secții clinice universitare care asigură asistență medicală, desfășoară activitate de învățământ, cercetare științifică-medicală și de educație continuă, având relații contractuale cu o instituție de învățământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale și spitalele de specialitate, care au în componență o secție clinică universitară sunt spitale clinice. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

i) *secțiile clinice universitare* – secțiile de spital în care se desfășoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare științifică-medicală și de educație medicală continuă (EMC). În aceste secții este încadrat cel puțin un cadru didactic universitar, prin integrare clinică. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;

j) *institutele și centrele medicale clinice* – unități de asistență medicală de specialitate în care se desfășoară și activitate de învățământ și cercetare științifică medicală, de îndrumare și coordonare metodologică pe domeniile lor de activitate, precum și de educație medicală continuă; pentru asistența medicală de specialitate se pot organiza centre medicale în care nu se desfășoară activitate de învățământ medical și cercetare științifică;

k) *unitățile de asistență medico-socială* – instituții publice specializate, în subordinea autorităților administrației publice locale, care acordă servicii de îngrijire, servicii medicale, precum și servicii sociale persoanelor cu nevoi medico-sociale;

l) *sanatoriul* – unitatea sanitară cu paturi care asigură asistență medicală utilizând factori curativi naturali asociați cu celelalte procedee, tehnici și mijloace terapeutice;

m) *preventoriul* – unitatea sanitară cu paturi care asigură prevenirea și combaterea tuberculozei la copii și tineri, precum și la bolnavii de tuberculoză stabiliți clinic și necontagioși;

n) *centrele de sănătate* – unități sanitare cu paturi care asigură asistență medicală de specialitate pentru populația din mai multe localități apropiate, în cel puțin două specialități.

(2) În sensul prezentului titlu în categoria spitalelor se includ și următoarele unități sanitare cu paturi: institute și centre medicale, sanatorii, preventorii, centre de sănătate și unități de asistență medico-socială.

Art. 173. – (1) Structura organizatorică a unui spital poate cuprinde, după caz: secții, laboratoare, servicii de diagnostic și tratament, compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice și administrative, serviciu de asistență prespitalicească și transport urgențe, structuri de primiri urgențe și alte structuri aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(2) Spitalele pot avea în componența lor structuri care acordă servicii ambulatorii de specialitate, servicii de spitalizare de zi, îngrijiri la domiciliu, servicii paraclinice ambulatorii. Furnizarea acestor servicii se negociază și se contractează în mod distinct cu casele de asigurări de

sănătate sau cu terți în cadrul asistenței medicale spitalicești sau din fondurile alocate pentru serviciile respective.

Art. 174. – (1) Spitalele publice se înființează și, respectiv, se desființează, prin hotărâre a Guvernului, inițiată de către Ministerul Sănătății Publice, cu avizul consiliului local, respectiv județean, după caz.

(2) Spitalele din rețeaua sanitară proprie a ministerelor și instituțiilor altele decât cele ale Ministerului Sănătății Publice se înființează și, respectiv, se desființează prin hotărâre a Guvernului, inițiată de ministerul sau instituția publică respectivă, cu avizul Ministerului Sănătății Publice.

(3) Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele publice se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice, la propunerea conducerii spitalelor, prin autoritățile de sănătate publică, cu avizul consiliului județean sau al consiliului local, după caz. Structura organizatorică a unităților sanitare din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie se stabilește prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducătorului instituției, cu avizul Ministerului Sănătății Publice.

(4) Spitalele private se înființează sau se desființează cu avizul Ministerului Sănătății Publice, în condițiile legii. Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea și schimbarea sediului și a denumirilor pentru spitalele private se fac cu avizul Ministerului Sănătății Publice, în condițiile legii.

(5) Secția privată se poate organiza în structura oricărui spital public. Condițiile de înființare, organizare și funcționare se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

(6) Se asimilează spitalelor private și unitățile sanitare private înființate în cadrul unor organizații nonguvernamentale sau al unor societăți comerciale, care acordă servicii medicale spitalicești.

Art. 175. – (1) Autorizația sanitară de funcționare se emite în condițiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice și dă dreptul spitalului să funcționeze. După obținerea autorizației sanitare de funcționare, spitalul intră, la cerere, în procedura de acreditare. Procedura de acreditare nu se poate extinde pe o perioadă mai mare de cinci ani. Neobținerea acreditării în termen de 5 ani, de la emiterea autorizației de funcționare, conduce la desființarea spitalului în cauză.

(2) Acreditarea garantează faptul că spitalele funcționează la standardele stabilite potrivit prezentului titlu, privind acordarea serviciilor medicale și conexe actului medical, certificând calitatea serviciilor de sănătate în conformitate cu clasificarea spitalelor, pe categorii de acreditare.

(3) Acreditarea se acordă de către Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor, instituție cu personalitate juridică, ce funcționează în coordonarea primului-ministru, finanțată din venituri proprii și subvenții acordate de la bugetul de stat.

(4) Componența, atribuțiile, modul de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor se aprobă prin hotărâre a Guvernului, la propunerea Ministerului Sănătății Publice.

(5) Din Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor vor face parte reprezentanți ai Președinției, Guvernului, Academiei Române, Colegiului Medicilor din România, Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România. Membrii Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, precum și rudele sau afinii acestora până la gradul al IV-lea inclusiv, sunt incompatibili cu calitatea de membru în organele de conducere ale spitalelor și nu pot deține cabinete sau clinici private.

(6) Pentru obținerea acreditării, se percepe o taxă de acreditare, al cărei nivel se aprobă prin ordin al Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, la propunerea ministrului sănătății publice.

(7) Veniturile încasate din activitatea de acreditare sunt venituri proprii ale Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, care urmează a fi utilizate pentru organizarea și funcționarea Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, în condițiile legii.

Art. 176. – (1) Procedurile, standardele și metodologia de acreditare se elaborează de către Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

(2) Lista cu unitățile spitalicești acreditate și categoria acreditării se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 177. – (1) Acreditarea este valabilă 5 ani. Înainte de expirarea termenului spitalul solicită evaluarea în vederea reacreditării.

(2) Reevaluarea unui spital se poate face și la solicitarea Ministerului Sănătății Publice, a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate sau după caz a ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie. Taxele legate de reevaluare sunt suportate de solicitant.

(3) Dacă în urma evaluării se constată că nu mai sunt îndeplinite standardele de acreditare, Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor acordă un termen pentru conformare sau retrage acreditarea pentru categoria solicitată.

CAPITOLUL III Conducerea spitalelor

Art. 178. – (1) Spitalul public este condus de un manager, persoană fizică sau juridică.

(2) Managerul persoană fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior și al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreeate de Ministerul Sănătății Publice și stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătății Publice sau cu ministerele, respectiv instituțiile cu rețea sanitară proprie, după caz, pe o perioadă de 3 ani. Contractul de management poate fi prelungit sau poate înceta înainte de termen, în urma evaluării anuale, efectuate pe baza criteriilor de performanță stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice.

(4) Modelul contractului de management, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți și indicatorii de performanță a activității, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice, cu consultarea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie. Nivelul indicatorilor de performanță a activității se stabilește anual de către Ministerul Sănătății Publice, respectiv ministerul de resort, în funcție de subordonarea spitalului. Contractul de management va avea la bază un buget global negociat, a cărui execuție va fi evaluată anual.

Art. 179. – (1) Ministerul Sănătății Publice, respectiv Ministerul Transporturilor, Construcțiilor și Turismului organizează concurs sau licitație publică, după caz, pentru selecționarea managerului, respectiv al unei persoane juridice care asigură managementul unității sanitare, care va fi numit prin ordin al ministrului sănătății publice, sau după caz, al ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului.

(2) Managerul persoană fizică va fi selectat prin concurs, de o comisie numită de ministrul sănătății publice sau după caz de ministrul transporturilor, construcțiilor și turismului, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, sau după caz, al ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului, avizate de Ministerul Sănătății Publice.

(3) Pentru spitalele din sistemul de apărare, ordine publică, siguranță națională și autoritate judecătorească, funcția de comandant/director general, sau după caz manager, se ocupă de o persoană

numită de conducătorul ministerului sau instituției care are în structură spitalul, conform reglementărilor proprii adaptate la specificul prevederilor prezentului titlu.

(4) Selecția managerului persoană juridică se efectuează prin licitație publică, conform dispozițiilor legii achizițiilor publice.

Art. 180. – (1) Funcția de manager persoană fizică este incompatibilă cu :

a) exercitarea oricăror alte funcții salarizate, nesalarizate sau/și indemnizate inclusiv în cadrul unei autorități executive, legislative ori judecătorești;

b) exercitarea oricărei activități sau oricărei alte funcții de manager, inclusiv cele neremunerate;

c) exercitarea unei activități sau a unei funcții de membru în structurile de conducere ale unei alte unități spitalicești;

d) exercitarea oricărei funcții în cadrul organizațiilor sindicale sau patronale de profil.

(2) Constituie conflict de interese deținerea, de către manager, persoană fizică, manager persoană juridică, ori reprezentant al persoanei juridice, de părți sociale, acțiuni sau interese, la societăți comerciale sau organizații nonguvernamentale care stabilesc relații comerciale cu spitalul la care persoana în cauză exercită sau intenționează să exercite funcția de manager. Dispoziția de mai sus se aplică și în cazurile în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către rudele sau afinii până la gradul al IV-lea inclusiv, ale persoanei în cauză.

(3) Incompatibilitățile și conflictul de interese sunt aplicabile atât persoanei fizice, cât și reprezentantului desemnat al persoanei juridice care exercită sau intenționează să exercite funcția de manager de spital.

(4) Dacă managerul selectat prin concurs ori reprezentantul desemnat al persoanei juridice selectate în urma licitației se află în stare de incompatibilitate sau în conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate sau de conflict de interese în termen de 30 de zile de la apariția acestora. În caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept. Ministerul Sănătății Publice sau, după caz, ministerul sau instituția publică semnatară a contractului de management, va putea cere persoanelor în cauză despăgubiri, conform clauzelor contractului de management.

(5) Persoanele care îndeplinesc funcția de manager la spitalele și celelalte unități sanitare care au sub 400 de paturi, cu excepția spitalelor din subordinea Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, pot desfășura activitate medicală în instituția respectivă.

Art. 181. – Atribuțiile managerului sunt stabilite prin contractul de management.

Art. 182. – În domeniul politicii de personal și al structurii organizatorice managerul are, în principal, următoarele atribuții:

a) stabilește și aprobă numărul de personal, pe categorii și locuri de muncă, în funcție de normativul de personal în vigoare;

b) aprobă organizarea concursurilor pentru posturile vacante, numește și eliberează din funcție personalul spitalului;

c) aprobă programul de lucru, pe locuri de muncă și categorii de personal;

d) propune structura organizatorică, reorganizarea, schimbarea sediului și a denumirii unității, în vederea aprobării de către Ministerul Sănătății Publice sau după caz de către ministerele care au spitale în subordine ori în administrare sau rețea sanitară proprie;

e) numește, conform art. 183, membrii comitetului director.

Art. 183. – (1) În cadrul spitalelor publice se organizează și funcționează un comitet director, format din managerul spitalului, directorul medical, directorul de cercetare – dezvoltare pentru

spitalele clinice, directorul financiar-contabil, și după caz, directorul de îngrijiri, precum și alți directori, potrivit normelor interne de organizare a spitalelor. Ocuparea funcțiilor specifice comitetului director se face prin concurs organizat de managerul spitalului.

(2) Pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, structura comitetului director se stabilește de către acestea, în conformitate cu regulamentele interne proprii.

(3) Atribuțiile comitetului director sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice.

(4) În spitalele clinice, directorul medical poate fi un cadru didactic universitar medical.

Art. 184. – (1) Secțiile, laboratoarele, și serviciile medicale ale spitalului public sunt conduse de un șef de secție, șef de laborator sau, după caz, șef de serviciu. Aceste funcții se ocupă prin concurs sau examen, după caz, în condițiile legii, organizat conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(2) În spitalele publice funcțiile de șef de secție, șef de laborator, farmacist-șef, asistent medical șef sunt funcții de conducere și vor putea fi ocupate numai de către medici, farmaciști, biologi, chimiști și biochimiști sau, după caz, asistenți medicali, cu o vechime de cel puțin 5 ani în specialitatea respectivă.

(3) Șefii de secție au ca atribuții îndrumarea și realizarea activității de acordare a îngrijirilor medicale în cadrul secției respective și răspund de calitatea actului medical, precum și atribuțiile asumate prin contractul de administrare.

(4) La numirea în funcție, șefii de secție, de laborator sau de serviciu vor încheia cu spitalul public, reprezentat de managerul acestuia, un contract de administrare, cu o durată de 3 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatori specifici de performanță. Contractul de administrare poate fi prelungit și poate înceta, înainte de termen, în principal, în cazul neîndeplinirii indicatorilor specifici de performanță. Pe perioada existenței contractului de administrare, eventualul contract de muncă încheiat cu o altă instituție publică din domeniul sanitar se suspendă. Conținutul contractului și metodologia de încheiere a acestuia se vor stabili prin ordin al ministrului sănătății publice. Dacă șeful de secție selectat prin concurs se află în stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat să le înlăture în termen de maxim 30 de zile sub sancțiunea rezilierii unilaterale a contractului de administrare.

(5) Calitatea de șef de secție este compatibilă cu funcția de cadru didactic universitar.

(6) În secțiile clinice universitare funcția de șef secție se ocupă de către cadrul didactic cu gradul cel mai mare de predare, la recomandarea senatului sau a consiliului profesoral al instituției de învățământ medical superior în cauză.

(7) În cazul în care contractul de administrare, prevăzut la alin. (4), nu se semnează în termen de 7 zile de la emiterea recomandării, se va constitui o comisie de mediere numită prin ordin al ministrului sănătății publice sau după caz, al ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului. În cazul în care conflictul nu se soluționează într-un nou termen de 7 zile, postul va fi scos la concurs, în condițiile legii.

(8) Pentru secțiile clinice, altele decât cele prevăzute la alin.(6), precum și pentru secțiile neclinice, condițiile de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății publice, iar în cazul spitalelor aparținând ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, condițiile de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducătorului instituției, cu avizul Ministerului Sănătății Publice. În cazul în care la concurs nu se prezintă nici un candidat în termenul legal, managerul spitalului public va delega un alt medic în funcția de șef de secție, pe o perioadă de până la șase luni, după care se vor repeta procedurile prevăzute la alin.(1).

(9) Șefii de secție vor face publice, prin declarație pe proprie răspundere, afișată pe site-ul spitalului și al autorității de sănătate publică teritorială sau pe site-ul Ministerului Sănătății Publice sau după caz al Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului pentru unitățile sanitare

subordonate acestuia, legăturile de rudenie până la gradul al IV-lea inclusiv, cu personalul angajat în secția pe care o conduce.

(10) Medicii care împlinesc vârsta de pensionare după dobândirea funcției de manager de spital, director medical sau șef de secție vor fi pensionați conform legii. Medicii în vârstă de cel puțin 65 de ani nu pot participa la concurs și nu pot fi numiți în nici una dintre funcțiile de manager de spital, director medical sau șef de secție.

(11) În spitalele clinice, profesorii universitari pot ocupa funcții de șef de secție până la vârsta de 70 de ani, cu avizul Colegiului Medicilor din România și aprobarea ministrului sănătății publice.

(12) Dispozițiile art.180 alin.(1), lit. b) – d) referitoare la incompatibilități, conflicte de interese și sancțiunea rezilierii contractului de administrare se aplică și șefilor de secție, laborator sau serviciu din spitalele publice.

Art. 185. – (1) În cadrul spitalelor publice funcționează un consiliu etic, un consiliu medical și un consiliu științific, pentru spitalele clinice și institutele și centrele medicale clinice. Directorul medical este președintele consiliului medical. Directorul științific este președintele consiliului științific.

(2) Componenta și atribuțiile consiliului etic și consiliului științific se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Consiliul medical este alcătuit din șefii de secții, laboratoare, farmacistul șef, asistentul șef.

(4) Principalele atribuții ale consiliului medical sunt următoarele:

a) îmbunătățirea standardelor clinice și a modelelor de practică în scopul acordării de servicii medicale de calitate în scopul creșterii gradului de satisfacție a pacienților;

b) monitorizarea și evaluarea activității medicale desfășurate în spital în scopul creșterii performanțelor profesionale și utilizării eficiente a resurselor alocate;

c) elaborarea proiectului de plan de achiziții al spitalului în limita bugetului estimat;

d) întărirea disciplinei economico-financiare.

Art. 186. – (1) În cadrul spitalului public funcționează un consiliu consultativ, care are rolul de a dezbată principalele probleme de strategie și de organizare și funcționare a spitalului și de a face recomandări managerilor spitalului în urma dezbaterilor.

(2) Membrii consiliului consultativ sunt:

a) doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății Publice sau ai autorității de sănătate publică, cu personalitate juridică pentru spitalele din subordinea Ministerului Sănătății Publice;

b) doi reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie pentru spitalele aflate în subordinea acestora;

c) doi reprezentanți numiți de consiliul județean ori local, respectiv al consiliului general al municipiului București, dintre care unul specialist în finanțe publice locale, pentru spitalele aflate în administrarea consiliilor județene sau locale, după caz;

d) managerul spitalului public;

e) doi reprezentanți ai universității sau facultății de medicină, pentru spitalele clinice, institutele și centrele medicale clinice;

f) doi reprezentanți ai mediului de afaceri, nominalizați de către patronatele reprezentative la nivel național pentru spitalele din rețeaua Ministerului Sănătății Publice.

(3) Reprezentanții sindicatelor legal constituite în unitate, afiliate federațiilor sindicale semnatare ale contractului colectiv de muncă la nivel de ramură sanitară au statut de invitați permanenți la ședințele consiliului consultativ.

(4) Membrii consiliului consultativ al spitalului public se numesc prin ordin al ministrului sănătății publice după nominalizarea acestora de către instituțiile enumerate la alin. (2) lit. a) – c) și e). O persoană nu poate fi membru decât într-un singur consiliu consultativ al unui spital public.

(5) Consiliul consultativ se întrunește, în ședință ordinară, cel puțin o dată la trei luni, precum și ori de câte ori va fi nevoie, în ședințe extraordinare. Deciziile consiliului se iau în prezența a cel puțin 2/3 din numărul membrilor săi, cu majoritatea absolută a membrilor prezenți.

(6) Pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, componența consiliului consultativ se stabilește conform reglementărilor proprii, prin ordin sau decizie, după caz.

(7) Dispozițiile art.180 alin.(3) referitoare la conflicte de interese se aplică și membrilor consiliului consultativ.

Art. 187. – (1) Persoanele din conducerea spitalului public, respectiv, managerul, membrii comitetului director, șefii de secție, laborator sau serviciu și membrii consiliului consultativ, au obligația de a depune o declarație de interese, precum și o declarație cu privire la incompatibilitățile prevăzute la art. 180, în termen de 15 zile de la numirea în funcție, la Ministerul Sănătății Publice, sau după caz, la ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie.

(2) Declarația prevăzută la alin. (1) se actualizează ori de câte ori intervin modificări în situația persoanelor în cauză; actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data apariției modificării precum și încetării funcțiilor sau activităților.

(3) Declarațiile se afișează pe site-ul spitalului.

(4) Modelul declarației de interese și cel al declarației referitoare la incompatibilități se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

(5) În condițiile prevăzute la alin. (1) și (2), persoanele din conducerea spitalului au obligația de a depune și o declarație de avere, al cărei model se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

CAPITOLUL IV

Finanțarea spitalelor

Art. 188. – (1) Spitalele publice sunt instituții publice finanțate integral din venituri proprii și funcționează pe principiul autonomiei financiare. Veniturile proprii ale spitalelor publice provin din sumele încasate pentru serviciile medicale, alte prestații efectuate pe bază de contract, precum și din alte surse, conform legii.

(2) Prin autonomie financiară se înțelege:

a) organizarea activității spitalului pe baza bugetului de venituri și cheltuieli propriu, aprobat de conducerea unității și cu acordul ordonatorului de credite ierarhic superior;

b) elaborarea bugetului propriu de venituri și cheltuieli, pe baza evaluării veniturilor proprii din anul bugetar și a repartizării cheltuielilor pe baza propunerilor fundamentate ale secțiilor și compartimentelor din structura spitalului.

(3) Spitalele publice au obligația de a asigura realizarea veniturilor și de a fundamenta cheltuielile în raport cu acțiunile și obiectivele din anul bugetar pe titluri, articole și alineate, conform clasificăției bugetare.

(4) Prevederile alin. (2) sunt aplicabile și în cadrul ministerelor cu rețea sanitară proprie.

Art. 189. – (1) Contractul de furnizare de servicii medicale al spitalului public cu casa de asigurări sociale de sănătate reprezintă sursa principală a veniturilor în cadrul bugetului de venituri și cheltuieli și se negociază de către manager cu conducerea casei de asigurări sociale de sănătate, în funcție de indicatorii stabiliți în contractul-cadru de furnizare de servicii medicale.

(2) În cazul refuzului uneia dintre părți de a semna contractul de furnizare de servicii medicale, se constituie o comisie de mediere formată din reprezentanți ai Ministerului Sănătății Publice, respectiv ai ministerului de resort, precum și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, care, în termen de maxim 10 zile, soluționează divergențele.

(3) Spitalele pot încheia contracte de furnizare de servicii medicale și cu casele de asigurări de sănătate private.

Art. 190. – (1) Spitalele publice primesc, în completare, sume de la bugetul de stat sau de la bugetele locale, care vor fi utilizate numai pentru destinațiile pentru care au fost alocate, după cum urmează:

a) de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății Publice sau al ministerelor ori instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, precum și prin bugetul Ministerului Educației și Cercetării, pentru spitalele clinice cu secții universitare;

b) de la bugetul propriu al județului, pentru spitalele județene;

c) de la bugetele locale, pentru spitalele de interes județean sau local.

(2) De la bugetul de stat se asigură:

a) desfășurarea activităților cuprinse în programele naționale de sănătate;

b) dotarea cu echipamente medicale, în condițiile legii;

c) investiții legate de construirea de noi spitale, inclusiv pentru finalizarea celor aflate în execuție;

d) expertizarea, transformarea și consolidarea construcțiilor grav afectate de seisme și de alte cazuri de forță majoră;

e) modernizarea, transformarea și extinderea construcțiilor existente, precum și efectuarea de reparații capitale;

f) activități specifice unităților și instituțiilor cu rețea sanitară proprie;

g) activități didactice și de cercetare;

h) alte cheltuieli curente și de capital.

(3) Bugetele locale participă la finanțarea unor cheltuieli de întreținere, gospodărire, reparații, consolidare, extindere și modernizare a unităților sanitare publice, de interes județean sau local, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

(4) Spitalele publice pot realiza venituri suplimentare din:

a) donații și sponsorizări;

b) legate;

c) asocieri investiționale în domenii medicale ori de cercetare medicală și farmaceutică;

d) închirierea unor spații medicale, echipamente sau aparatură medicală către alți furnizori de servicii medicale, în condițiile legii;

e) contracte privind furnizarea de servicii medicale încheiate cu casele de asigurări private sau agenți economici;

f) editarea și difuzarea unor publicații cu caracter medical;

g) servicii medicale, hoteliere sau de altă natură, furnizate la cererea unor terți;

h) servicii de asistență medicală la domiciliu, furnizate la cererea pacienților;

i) contracte de cercetare și alte surse;

j) alte surse, conform legii.

Art. 191. – (1) Proiectul bugetului de venituri și cheltuieli al spitalului public se elaborează de către comitetul director pe baza propunerilor fundamentate ale conducătorilor secțiilor și compartimentelor din structura spitalului, în conformitate cu normele metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice și cu contractele colective de muncă și se publică pe site-ul Ministerului Sănătății Publice pentru unitățile subordonate, al autorității de sănătate publică sau pe site-urile

ministerelor și instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii, după caz, în termen de 15 zile calendaristice de la aprobarea lui.

(2) Pentru ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, normele metodologice prevăzute la alin. (1), se aprobă, prin ordin sau decizie, de către conducătorul acestora, cu avizul Ministerului Sănătății Publice.

(3) Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului public se aprobă de către ordonatorul de credite ierarhic superior, la propunerea managerului spitalului.

(4) Bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului public se repartizează pe secțiile și compartimentele din structura spitalului, nivelul acestora fiind indicator al contractului de administrare.

(5) Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se urmărește pe secții și compartimente, fiind un indicator al contractului încheiat între manager și șefii secțiilor și compartimentelor din structura spitalului. Abaterile față de indicatorii din contractul cu managerul se analizează și soluționează de conducerea spitalului cu conducerile structurilor în cauză.

(6) Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se raportează lunar, respectiv trimestrial unităților deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății Publice și, respectiv ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, în funcție de subordonare și se publică pe site-ul Ministerului Sănătății Publice pentru unitățile subordonate, al autorității de sănătate publică sau pe site-urile ministerelor și instituțiilor sanitare cu rețele sanitare proprii.

(7) Execuția bugetului de venituri și cheltuieli se raportează lunar și trimestrial și consiliului local și/sau județean, după caz, dacă beneficiază de finanțare din bugetele locale.

(8) Unitățile deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății Publice, respectiv direcțiile medicale ori similare ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, analizează execuția bugetelor de venituri și cheltuieli lunare și trimestriale și le înaintează Ministerului Sănătății Publice, respectiv ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie, după caz. Dacă se constată abateri față de indicatorii din contractul de administrare, le sesizează și face propuneri, pe care le supune spre aprobare conducerii Ministerului Sănătății Publice, respectiv ministerului sau instituției cu rețea sanitară proprie.

Art. 192. – În cazul existenței unor datorii la data încheierii contractului de management, acestea vor fi evidențiate separat, stabilindu-se posibilitățile și intervalul în care vor fi lichidate, în condițiile legii.

Art. 193. – (1) Auditul public intern se exercită de către structura deconcentrată a Ministerului Sănătății Publice pentru spitalele cu mai puțin de 400 de paturi, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi de către un compartiment funcțional de audit la nivelul spitalului.

(2) Auditul public intern pentru spitalele aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie se exercită în conformitate cu dispozițiile legale și cu reglementările specifice ale acestora.

(3) Controlul asupra activității financiare a spitalului public se face, în condițiile legii, de către Curtea de Conturi, Ministerul Sănătății Publice, de ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie sau de alte organe abilitate prin lege.

Art. 194. – (1) Fondul de dezvoltare al spitalului se constituie din următoarele surse:

a) cotă-parte din amortizarea calculată lunar și cuprinsă în bugetul de venituri și cheltuieli al spitalului, cu păstrarea echilibrului financiar;

b) sume rezultate din valorificarea bunurilor disponibile, precum și din cele casate cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare;

c) sponsorizări cu destinația „dezvoltare”;

d) o cotă de 20% din excedentul bugetului de venituri și cheltuieli înregistrat la finele exercițiului financiar;

e) sume rezultate din închirieri, în condițiile legii.

(2) Fondul de dezvoltare se utilizează pentru dotarea spitalului.

(3) Soldul fondului de dezvoltare rămas la finele anului se reportează în anul următor, fiind utilizat potrivit destinației prevăzute la alin.(2).

Art. 195. – Decontarea contravalorii serviciilor medicale contractate se face conform contractului de furnizare de servicii medicale, pe bază de documente justificative, în funcție de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

Art. 196. – În cazul unor activități medicale sau farmaceutice pentru care unitatea spitalicească nu are specialiști competenți în astfel de activități sau manopere medicale, se poate încheia un contract privind furnizarea unor astfel de servicii medicale sau farmaceutice cu un cabinet medical specializat, respectiv furnizor de servicii farmaceutice ori cu o altă unitate medicală publică sau privată acreditată. Unitățile spitalicești pot încheia contracte privind furnizarea de servicii auxiliare necesare funcționării spitalului.

Art. 197. – (1) Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum și a celorlalte categorii de personal se stabilește potrivit legii.

(2) Salarizarea personalului din spitalele private se stabilește prin negociere între părți.

CAPITOLUL V

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 198. – (1) Spitalul are obligația să înregistreze, să stocheze, să prelucreze și să transmită informațiile legate de activitatea sa, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(2) Raportările se fac către Ministerul Sănătății Publice și/sau unitățile deconcentrate cu personalitate juridică ale Ministerului Sănătății Publice, sau către ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie, după caz, și constituie baza de date, la nivel național, pentru decizii majore de politică sanitară și pentru raportările necesare organismelor Uniunii Europene și Organizației Mondiale a Sănătății.

(3) Documentația primară, ca sursă a acestor date, se păstrează, securizată și asigurată sub formă de document scris și electronic, constituind arhiva spitalului, conform reglementărilor legale în vigoare.

(4) Informațiile prevăzute la alin. (1), care constituie secrete de stat și de serviciu vor fi accesate și gestionate conform standardelor naționale de protecție a informațiilor clasificate.

Art. 199. – Ministerul Sănătății Publice, ministerele și instituțiile cu rețea sanitară proprie vor lua măsuri pentru reorganizarea spitalelor publice existente, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, în termen de maxim 180 de zile de la data intrării în vigoare a acestuia.

Art. 200. – (1) Ministerul Sănătății Publice analizează și evaluează periodic și ori de câte ori este nevoie sau la sesizarea organelor abilitate ale statului, performanțele unităților sanitare publice cu paturi, care sunt în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate indiferent de subordonarea lor sau de titularul dreptului de administrare asupra lor, numind o comisie de evaluare.

(2) Pentru analiza și evaluarea spitalelor din rețelele sanitare ale ministerelor sau instituțiilor, altele decât cele ale Ministerului Sănătății Publice, comisia prevăzută la alin.(1) va fi constituită prin ordin comun al ministrului sănătății publice și ministrului sau conducătorului instituției care are în subordine spitalul.

(3) La propunerea comisiei prevăzută la alin.(1) și (2), managerul și consiliile consultative pot fi revocate prin ordin al ministrului sănătății publice, sau, după caz, prin ordin ori decizie a miniștrilor și conducătorilor instituțiilor cu rețele sanitare proprii, cu avizul ministrului sănătății publice.

(4) Pentru unitățile sanitare publice aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie conducătorii acestora vor emite ordinele de revocare cu avizul ministrului sănătății publice.

(5) Președinții consiliilor consultative și comitetele directoare interimare se numesc pe o perioadă de maxim 6 luni, prin ordin al ministrului sănătății publice sau după caz al conducătorilor instituțiilor și ministerelor cu rețea sanitară proprie.

Art. 201. – (1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unități administrativ-teritoriale, aflate în administrarea unor spitale publice, care se reorganizează și devin disponibile, precum și aparatura medicală pot fi, în condițiile legii, închiriate sau concesionate, după caz, unor persoane fizice ori juridice, în scopul organizării și funcționării unor spitale private sau pentru alte forme de asistență medicală ori socială, în condițiile legii.

(2) Fac excepție de la prevederile alin. (1) spațiile destinate desfășurării activității de învățământ superior medical și farmaceutic uman.

(3) Sumele obținute în condițiile legii din închirierea bunurilor constituie venituri proprii ale spitalului și se utilizează pentru cheltuieli curente și de capital, în conformitate cu bugetul de venituri și cheltuieli aprobat.

Art. 202. – Prevederile prezentului titlu se aplică și spitalelor care aparțin ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

Art. 203. – Anual, ministrul sănătății publice va prezenta Guvernului situația privind:

- a) numărul de spitale, pe diferite categorii;
- b) numărul de paturi de spital raportat la numărul de locuitori;
- c) gradul de dotare a spitalelor;
- d) principalii indicatori de morbiditate și mortalitate;
- e) situația acreditării spitalelor publice;
- f) zonele și județele țării în care necesarul de servicii medicale spitalicești nu este acoperit.

Art. 204. – Dacă, în termen de 1 an de la înființarea Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor, spitalele finanțate în condițiile art.188 alin.(1) nu au început procesul de acreditare sau de reacreditare, vor pierde dreptul de a mai fi finanțate din aceste fonduri.

Art. 205. – Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, contravențională, civilă sau penală, după caz, în condițiile legii, a persoanelor vinovate.

Art. 206. – Numirea managerilor selectați prin concurs, se face în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

Art. 207. – La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Legea spitalelor nr.270/2003 publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.438 din 20 iunie 2003, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare, se abrogă.

TITLUL VIII

Asigurările sociale de sănătate

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 208. – (1) Asigurările sociale de sănătate reprezintă principalul sistem de finanțare a ocrotirii sănătății populației care asigură accesul la un pachet de servicii de bază pentru asigurați.

(2) Obiectivele sistemului de asigurări sociale de sănătate sunt:

a) protejarea asiguraților față de costurile serviciilor medicale în caz de boală sau accident;
b) asigurarea protecției asiguraților în mod universal, echitabil și nediscriminatoriu în condițiile utilizării eficiente a Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Asigurările sociale de sănătate sunt obligatorii și funcționează ca un sistem unitar, iar obiectivele menționate la alin. (2) se realizează pe baza următoarelor principii:

a) alegerea liberă de către asigurați a casei de asigurări;
b) solidaritate și subsidiaritate în constituirea și utilizarea fondurilor;
c) alegerea liberă de către asigurați a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente și de dispozitive medicale, în condițiile prezentei legi și a contractului-cadru;
d) descentralizarea și autonomia în conducere și administrare;
e) participarea obligatorie la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate pentru formarea fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;
f) participarea persoanelor asigurate, a statului și a angajatorilor la managementul fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;
g) acordarea unui pachet de servicii medicale de bază, în mod echitabil și nediscriminatoriu, oricărui asigurat;
h) transparența activității sistemului de asigurări sociale de sănătate;
i) libera concurență între furnizorii care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate.

(4) Pot funcționa și alte forme de asigurare a sănătății în diferite situații speciale. Aceste asigurări nu sunt obligatorii și pot fi oferite voluntar de organisme de asigurare autorizate conform legii.

(5) Asigurarea voluntară complementară sau suplimentară de sănătate poate acoperi riscurile individuale în situații speciale și/sau pe lângă serviciile acoperite de asigurările sociale de sănătate.

(6) Asigurarea voluntară de sănătate nu exclude obligația de a plăti contribuția pentru asigurarea socială de sănătate.

(7) Ministerul Sănătății Publice, ca autoritate națională în domeniul sănătății, exercită controlul asupra sistemului de asigurări sociale de sănătate, din punct de vedere al aplicării politicilor de sănătate aprobate de Guvernul României.

Art. 209. – (1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, denumit în continuare *fondul*, este un fond special care se constituie și se utilizează potrivit prezentei legi.

(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, precum și din alte surse - donații, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și caselor de asigurări de sănătate potrivit legii.

(3) Gestionarea fondului se face, în condițiile legii, prin CNAS și, respectiv, prin casele de asigurări sociale de sănătate județene și a municipiului București, denumite în continuare *case de asigurări*. Gestionarea fondului se realizează și prin Casa Asiguraților de Sănătate a Apărării, Ordinii

Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești și Casa Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului până la reorganizarea acestora.

(4) CNAS propune, cu avizul Ministerul Sănătății Publice, proiecte de acte normative pentru asigurarea funcționării sistemului de asigurări sociale de sănătate și acordă aviz conform proiectelor de acte normative care au incidență asupra Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

Art. 210. – (1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) *serviciile medicale* – sunt acele servicii nominalizate în pachetele de servicii, furnizate de către persoanele fizice și juridice, potrivit prezentului titlu;

b) *furnizorii* – sunt persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sănătății Publice pentru a furniza servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale;

c) *pachetul de servicii de bază* – se acordă asiguraților și cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și alte servicii la care au dreptul asigurații și se suportă din fond, în condițiile contractului-cadru;

d) *pachetul de servicii ce se acordă persoanelor care se asigură facultativ* – cuprinde serviciile medicale, serviciile de îngrijire a sănătății, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și alte servicii la care au dreptul această categorie de asigurați și se suportă din fond, în condițiile contractului-cadru;

e) *pachetul minimal de servicii* – se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat și cuprinde servicii medicale numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial edemo-epidemic, inclusiv cele prevăzute în Programul național de imunizări, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, stabilite prin contractul-cadru;

f) *autorizarea* – reprezintă un control al calificării și al respectării legislației existente în domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obține permisiunea de a furniza servicii medicale în România;

g) *evaluarea* – este o procedură externă de verificare a performanțelor unui furnizor de servicii medicale, prin care se recunoaște că furnizorul supus acestui proces corespunde standardelor prealabil stabilite în scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;

h) *contractarea* – este procesul prin care se reglementează relațiile dintre casele de asigurări de sănătate și furnizori, în vederea asigurării drepturilor pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

i) *preț de referință* – este prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, potrivit politicii de prețuri a Ministerului Sănătății Publice;

j) *dispozitivele medicale* – sunt utilizate pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice;

k) *prețul de decontare* – este prețul suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru unele medicamente la care nu se stabilește preț de referință. Lista acestora și prețul de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice;

l) *coplata* – este diferența suportată de asigurat între tariful decontat de casa de asigurări de sănătate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și tariful maximal stabilit de Ministerul Sănătății Publice, ca autoritate națională în politica de prețuri a serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale.

(2) Definițiile care pot exista în alte legi și care sunt diferite de cele prevăzute la alin. (1) nu se aplică în cazul prezentei legi.

CAPITOLUL II

Asigurații

Secțiunea 1

Persoanele asigurate

Art. 211. – (1) Sunt asigurați, potrivit prezentei legi, toți cetățenii români cu domiciliul în țară, precum și cetățenii străini și apatrizii care au solicitat și obținut prelungirea dreptului de ședere temporară sau au domiciliul în România și fac dovada plății contribuției la fond, în condițiile prezentei legi. În această calitate, persoana în cauză încheie un contract de asigurare cu casele de asigurări de sănătate, direct sau prin angajator, al cărui model se stabilește prin ordin al președintelui CNAS cu avizul consiliului de administrație.

(2) Calitatea de asigurat și drepturile de asigurare încetează o dată cu pierderea dreptului de domiciliu sau de ședere în România.

(3) Documentele justificative privind dobândirea calității de asigurat se stabilesc prin ordin al președintelui CNAS.

Art. 212. – (1) Calitatea de asigurat se dovedește cu un document justificativ - adeverință sau carnet de asigurat - eliberat prin grija casei de asigurări la care este înscris asiguratul. După implementarea dispozițiilor titlului IX din prezenta lege, aceste documente justificative vor fi înlocuite cu cardul electronic de asigurat, care se suportă din fond.

(2) Metodologia și modalitățile de gestionare și de distribuire ale cardului de asigurat se stabilesc de către CNAS.

(3) Emiterea cardului electronic de asigurat se face numai prin sistemul informatic unic integrat al sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Art. 213. – (1) Următoarele categorii de persoane beneficiază de asigurare, fără plata contribuției:

a) toți copiii până la vârsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenții de liceu, până la începerea anului universitar dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă;

b) tinerii cu vârsta de până la 26 de ani, inclusiv cei care părăsesc sistemul de protecție a copilului și nu realizează venituri din muncă sau nu sunt beneficiari de ajutor social acordat în temeiul Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările și completările ulterioare; soțul, soția și părinții fără venituri proprii, aflați în întreținerea unei persoane asigurate;

c) persoanele ale căror drepturi sunt stabilite prin Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, prin Ordonanța Guvernului nr. 105/1999 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate de către regimurile instaurate în România cu începere de la 6 septembrie 1940 până la 6 martie 1945 din motive etnice, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 189/2000, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de război, precum și unele drepturi ale invalizilor și văduvelor de război, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoașterea și acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar în cadrul Direcției Generale a Serviciului Muncii în perioada 1950 - 1961, precum și persoanele prevăzute la art. 3 alin. (1) lit. b) din Legea recunoașterii față de eroii martiri și luptătorii care au contribuit la victoria Revoluției române din decembrie 1989 nr. 341/2004, cu modificările și completările ulterioare, dacă nu realizează alte venituri decât cele provenite din drepturile bănești acordate de aceste legi, precum și cele provenite din pensii;

d) persoanele cu handicap care nu realizează venituri din muncă, pensie sau alte surse cu excepția, celor obținute în baza Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 102/1999 privind protecția specială și încadrarea în muncă a persoanelor cu handicap, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 519/2002, cu modificările și completările ulterioare;

e) bolnavii cu afecțiuni incluse în programele naționale de sănătate stabilite de Ministerul Sănătății Publice, până la vindecarea respectivei afecțiuni, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse;

f) femeile însărcinate și lăuzele, dacă nu au nici un venit sau au venituri sub salariul de bază minim brut pe țară.

(2) Sunt asigurate persoanele aflate în una dintre următoarele situații, pe durata acesteia, cu plata contribuției din alte surse, în condițiile prezentei legi:

a) satisfac serviciul militar în termen;

b) se află în concediu pentru incapacitate temporară de muncă acordat în urma unui accident de muncă sau boli profesionale;

c) se află în concediu pentru creșterea copilului până la împlinirea vârstei de 2 ani și în cazul copilului cu handicap, până la împlinirea de către copil a vârstei de 3 ani;

d) execută o pedeapsă privativă de libertate sau se află în arest preventiv;

e) persoanele care beneficiază de indemnizație de șomaj;

f) sunt returnate sau expulzate ori sunt victime ale traficului de persoane și se află în timpul procedurilor necesare stabilirii identității;

g) persoanele care fac parte dintr-o familie care are dreptul la ajutor social, potrivit Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificările și completările ulterioare;

h) pensionarii, pentru veniturile din pensii până la limita supusă impozitului pe venit;

i) persoanele care se află în executarea măsurilor prevăzute la art. 105, 113, 114 din Cod penal; persoanele care se află în perioada de amânare sau întrerupere a executării pedepsei privative de libertate, dacă nu au venituri.

(3) Persoanele care au calitatea de asigurat fără plata contribuției vor primi un document justificativ special, carnet sau adeverința de asigurat fără plata contribuției eliberat de casa de asigurări de sănătate, care atestă această calitate în urma prezentării la casa de asigurări a documentelor care dovedesc că se încadrează în prevederile alin. (1) sau alin. (2). Acest document va fi vizat periodic, după caz, în urma prezentării, de către persoana interesată, la casa de asigurări, a documentelor care dovedesc menținerea condițiilor de încadrare în categoria asiguraților fără plata contribuției, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

(4) Categoriile de persoane care nu sunt prevăzute la alin. (1) și (2) au obligația să se asigure în condițiile art. 211 și să plătească contribuția la asigurările sociale de sănătate în condițiile prezentei legi.

Art. 214. – (1) Persoanele asigurate din statele cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății beneficiază de servicii medicale și alte prestații acordate pe teritoriul României, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

(2) Asigurarea socială de sănătate este facultativă pentru următoarele categorii de persoane care nu se încadrează în prevederile alin. (1):

a) membrii misiunilor diplomatice acreditate în România;

b) cetățenii străini și apatrizii care se află temporar în țară, fără a solicita viză de lungă ședere;

c) cetățenii români cu domiciliul în străinătate care se află temporar în țară.

Art. 215. – (1) Obligația virării contribuției pentru asigurările sociale de sănătate revine persoanei juridice sau fizice care angajează persoane pe bază de contract individual de muncă sau în baza unui statut special prevăzut de lege, precum și persoanelor fizice, după caz.

(2) Persoanele juridice sau fizice la care își desfășoară activitatea asigurații sunt obligate să depună lunar la casele de asigurări alese în mod liber de asigurați declarații nominale privind obligațiile ce le revin față de fond și dovada plății contribuțiilor.

(3) Prevederile alin. (1) și (2) se aplică și persoanelor care exercită profesii libere sau celor care sunt autorizate, potrivit legii, să desfășoare activități independente.

Art. 216. – În cazul neachitării la termen, potrivit legii, a contribuțiilor datorate fondului de către persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către Agenția Națională de Administrare Fiscală, denumită în continuare ANAF, CNAS, prin casele de asigurări sau persoane fizice sau juridice specializate, procedează la aplicarea măsurilor de executare silită pentru încasarea sumelor cuvenite bugetului fondului și a majorărilor de întârziere în condițiile Codului de procedură fiscală.

Secțiunea a 2-a **Drepturile și obligațiile asiguraților**

Art. 217. – (1) Asigurații au dreptul la un pachet de servicii de bază în condițiile prezentei legi.

(2) Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru care se elaborează de CNAS pe baza consultării Colegiului Medicilor din România, denumit în continuare CMR, Colegiul Medicilor Dentiști din România denumit în continuare CMDR, Colegiului Farmaciștilor din România, denumit în continuare CFR, Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România, denumit în continuare OAMMR, Ordinului Biochimistilor, Biologilor și Chimistilor, denumit în continuare OBBC, precum și a organizațiilor patronale și sindicale reprezentative din domeniul medical, până la data de 31 octombrie a anului în curs pentru anul următor. Proiectul se avizează de Ministerul Sănătății Publice, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului. În cazul nefinalizării elaborării contractului-cadru în termenul prevăzut, se prelungește prin hotărâre a Guvernului aplicabilitatea contractului-cadru din anul în curs.

(3) Contractul-cadru reglementează, în principal, condițiile acordării asistenței medicale cu privire la:

- a) pachetul de servicii de bază la care au dreptul persoanele asigurate;
- b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de îngrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor servicii pentru asigurați aferente pachetului de servicii de bază prevăzut la lit. a);
- c) criteriile și standardele calității pachetului de servicii;
- d) alocarea resurselor și controlul costurilor sistemului de asigurări sociale de sănătate în vederea realizării echilibrului financiar al fondului;
- e) tarifele utilizate în contractarea pachetului de servicii de bază, modul de decontare și actele necesare în acest scop;
- f) internarea și externarea bolnavilor;
- g) măsuri de îngrijire la domiciliu și de recuperare;
- h) condițiile acordării serviciilor la nivel regional și lista serviciilor care se pot contracta la nivel județean, precum și a celor care se pot contracta la nivel regional;
- i) prescrierea și eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a procedurilor terapeutice, a protezelor și a ortezelor, a dispozitivelor medicale;
- j) modul de informare a asiguraților;

k) coplata pentru unele servicii medicale.

(4) Ministerul Sănătății Publice împreună cu CNAS sunt abilitate să organizeze licitații și alte proceduri de achiziții publice în vederea derulării programelor naționale de sănătate, în condițiile legii.

(5) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, cu consultarea CMR, CFR, CMDR, OAMMR, OBBC precum și a organizațiilor patronale și sindicale reprezentative din domeniul medical, până la 15 decembrie a anului în curs pentru anul următor, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice și al președintelui CNAS.

(6) În cazul nefinalizării normelor metodologice, Ministerul Sănătății Publice le va elabora și le va aproba prin ordin în termen de 5 zile de la data expirării termenului prevăzut la alin. (5).

Art. 218. – (1) Asigurații beneficiază de pachetul de servicii de bază în caz de boală sau de accident, din prima zi de îmbolnăvire sau de la data accidentului și până la vindecare, în condițiile stabilite de prezenta lege.

(2) Asigurații au următoarele drepturi:

a) să aleagă furnizorul de servicii medicale, precum și casa de asigurări de sănătate la care se asigură, în condițiile prezentei legi și a contractului-cadru;

b) să fie înscrși pe lista unui medic de familie pe care îl solicită, dacă îndeplinesc toate condițiile prezentei legi, suportând cheltuielile de transport dacă opțiunea este pentru un medic din altă localitate;

c) să își schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puțin 6 luni de la data înscrierii pe listele acestuia;

d) să beneficieze de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare și dispozitive medicale în mod nediscriminatoriu, în condițiile legii;

e) să efectueze controale profilactice, în condițiile stabilite prin contractul-cadru;

f) să beneficieze de servicii de asistență medicală preventivă și de promovare a sănătății, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;

g) să beneficieze de servicii medicale în ambulatorii și în spitale aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate;

h) să beneficieze de servicii medicale de urgență;

i) să beneficieze de unele servicii de asistență stomatologică;

j) să beneficieze de tratament fizioterapeutic și de recuperare;

k) să beneficieze de dispozitive medicale;

l) să beneficieze de servicii de îngrijiri medicale la domiciliu;

m) să li se garanteze confidențialitatea privind datele, în special în ceea ce privește diagnosticul și tratamentul;

n) să aibă dreptul la informație în cazul tratamentelor medicale;

o) să beneficieze de concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

(3) Asigurații prevăzuți în Legea nr. 80/1995 privind statutul cadrelor militare, cu modificările și completările ulterioare și Legea nr. 360/2002 privind Statutul polițistului, cu modificările și completările ulterioare, beneficiază de asistență medicală gratuită, respectiv servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, suportată din fond, în condițiile contractului-cadru și din bugetele ministerelor și instituțiilor respective, în condițiile plății contribuției de asigurări sociale de sănătate.

(4) Personalitățile internaționale cu statut de demnitar primesc asistență medicală de specialitate în unități sanitare nominalizate prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 219. – Obligațiile asiguraților pentru a putea beneficia de drepturile prevăzute la art. 218 sunt următoarele:

- a) să se înscrie pe lista unui medic de familie;
- b) să anunțe medicul de familie ori de câte ori apar modificări în starea lor de sănătate;
- c) să se prezinte la controalele profilactice și periodice stabilite prin contractul-cadru;
- d) să anunțe în termen de 15 zile medicul de familie și casa de asigurări asupra modificărilor datelor de identitate sau modificărilor referitoare la încadrarea lor într-o anumită categorie de asigurați;
- e) să respecte cu strictețe tratamentul și indicațiile medicului;
- f) să aibă o conduită civilizată față de personalul medico-sanitar;
- g) să achite contribuția datorată fondului și suma reprezentând coplata, în condițiile stabilite prin contractul-cadru;
- h) să prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative ce atestă calitatea de asigurat.

Art. 220. – Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat beneficiază de servicii medicale numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemo-epidemic și cele prevăzute în Programul național de imunizări, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială în condițiile art. 223, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, stabilit prin contractul-cadru.

Art. 221. – Tarifele serviciilor hoteliere pentru persoana care însoțește copilul internat în vârstă de până la 3 ani, precum și pentru însoțitorul persoanei cu handicap grav internate se suportă de către casele de asigurări, dacă medicul consideră necesară prezența lor pentru o perioadă determinată.

Art. 222. – Fiecare asigurat are dreptul de a fi informat cel puțin o dată pe an, prin casele de asigurări, asupra serviciilor de care beneficiază, a nivelului de contribuție personală și a modalității de plată, precum și asupra drepturilor și obligațiilor sale.

CAPITOLUL III

Servicii medicale suportate din fondul național unic de asigurări sociale de sănătate

Secțiunea 1

Servicii medicale profilactice

Art. 223. – (1) În scopul prevenirii îmbolnăvirilor, al depistării precoce a bolii și al păstrării sănătății, asigurații, direct sau prin intermediul medicilor cu care casele de asigurări se află în relații contractuale, vor fi informați permanent de către casele de asigurări asupra mijloacelor de păstrare a sănătății, de reducere și de evitare a cauzelor de îmbolnăvire și asupra pericolelor la care se expun în cazul consumului de droguri, alcool și tutun.

- (2) Serviciile medicale profilactice suportate din fond sunt următoarele:
- a) monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, indiferent de statutul de asigurat al femeii;
 - b) urmărirea dezvoltării fizice și psihomotorii a sugarului și a copilului;
 - c) controalele periodice pentru depistarea bolilor ce pot avea consecințe majore în morbiditate și mortalitate;
 - d) servicii medicale din cadrul programului național de imunizări;
 - e) servicii de planificare familială, indiferent de statutul de asigurat al femeii.

(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (2) și modalitățile de acordare se stabilesc în contractul-cadru.

Art. 224. – Serviciile medicale stomatologice preventive se suportă din fond, astfel:

- a) trimestrial, pentru copiii până la vârsta de 18 ani, individual sau prin formarea de grupe de profilaxie, fie la grădiniță, fie la instituțiile de învățământ preuniversitar;
- b) de două ori pe an, pentru tinerii în vârstă de la 18 ani până la 26 de ani, dacă sunt elevi, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă.

Art. 225. – Asigurații în vârstă de peste 18 ani au dreptul la control medical pentru prevenirea bolilor cu consecințe majore în morbiditate și mortalitate, în condițiile stabilite prin contractul-cadru.

Secțiunea a 2-a **Servicii medicale curative**

Art. 226. – (1) Asigurații au dreptul la servicii medicale pentru vindecarea bolii, pentru prevenirea complicațiilor ei, pentru recuperarea sau cel puțin pentru ameliorarea suferinței, după caz.

(2) Tratamentul medical se aplică de către medici sau asistenți medicali și de alt personal sanitar, la indicația și sub supravegherea medicului.

Art. 227. – (1) Serviciile medicale curative ale căror costuri sunt suportate din fond sunt:

- a) serviciile medicale de urgență;
- b) serviciile medicale acordate persoanei bolnave până la diagnosticarea afecțiunii: anamneză, examen clinic, examene de investigații paraclinice;
- c) tratamentul medical, chirurgical și unele proceduri de recuperare;
- d) prescrierea tratamentului necesar vindecării, inclusiv indicațiile privind regimul de viață și muncă, precum și igienă-dietetic.

(2) Asigurații beneficiază de activități de suport, în condițiile legii.

(3) Detalierea serviciilor prevăzute la alin. (1) și (2) și modalitățile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 228. – (1) Asigurații au dreptul la asistență medicală primară și de specialitate ambulatorie la indicația medicului de familie, în condițiile contractului-cadru.

(2) Asigurații primesc asistență medicală de specialitate în spitale autorizate și evaluate.

(3) Serviciile spitalicești se acordă prin spitalizare și cuprind: consultații, investigații, stabilirea diagnosticului, tratament medical și/sau tratament chirurgical, îngrijire, recuperare, medicamente și materiale sanitare, dispozitive medicale, cazare și masă.

(4) Asistența medicală de recuperare se acordă pentru o perioadă de timp și după un ritm stabilite de medicul curant în unități sanitare autorizate și evaluate.

(5) Servicii și îngrijiri medicale la domiciliu se acordă de furnizori evaluați și autorizați în acest sens.

Art. 229. – Serviciile medicale stomatologice se acordă de către medicul de medicină dentară în cabinete medicale autorizate și evaluate conform legii.

Art. 230. – Asigurații beneficiază de tratamente stomatologice care se suportă din fond în condițiile stabilite prin contractul-cadru.

Secțiunea a 3-a

Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și alte mijloace terapeutice

Art. 231. – Asigurații beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală pentru medicamentele cuprinse în Lista de medicamente prevăzută la art. 232. Modalitățile de prescriere și eliberare a medicamentelor se prevăd în contractul-cadru.

Art. 232. – (1) Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice și CNAS, cu consultarea CFR, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) În listă se pot include numai medicamente prevăzute în Nomenclatorul de produse.

Art. 233. – (1) Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afecțiunilor categoriilor de persoane prevăzute la art. 213 alin. (1) lit. a) și pentru femeile gravide și lăuze se suportă din fond, la nivelul prețului de referință sau al prețului de decontare.

(2) Valoarea medicamentelor prevăzute la art. 232 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afecțiunilor persoanelor prevăzute în actele normative de la art. 213 alin. (1) lit. c) și d) se suportă din fond, la nivelul prețului de referință, în condițiile contractului-cadru.

(3) Asigurații au dreptul la materiale sanitare și dispozitive medicale pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrilor și la alte materiale de specialitate, în scopul protezării unor deficiențe organice sau fiziologice, pentru o perioadă determinată sau nedeterminată, pe baza prescripțiilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru.

(4) Asigurații beneficiază de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandărilor medicale, cu sau fără contribuție personală, în condițiile prevăzute în contractul-cadru.

(5) Asigurații beneficiază de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și de alte mijloace terapeutice prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru.

Secțiunea a 4-a

Servicii medicale de îngrijiri la domiciliu și alte servicii speciale

Art. 234. – (1) Asigurații au dreptul să primească unele servicii de îngrijiri medicale la domiciliu acordate de un furnizor autorizat și evaluat în condițiile legii.

(2) Condițiile acordării serviciilor de îngrijiri medicale la domiciliu se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 235. – Serviciile de transport sanitar, necesare pentru realizarea unui serviciu medical pentru asigurat, se suportă din fond. Asigurații au dreptul la transport sanitar în următoarele situații:

- a) urgențe medico-chirurgicale;
- b) cazurile prevăzute în contractul-cadru.

Secțiunea a 5-a

Servicii medicale acordate asiguraților pe teritoriul altor state

Art. 236. – (1) Persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România, aflate pe teritoriul statelor cu care România a încheiat documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății, beneficiază de servicii medicale pe teritoriul acestor state, în condițiile prevăzute de respectivele documente internaționale.

(2) Rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte, este efectuată de casele de asigurări de sănătate prin intermediul CNAS.

(3) Pentru efectuarea operațiunilor prevăzute la alin. (2) CNAS poate deschide conturi la o instituție bancară în care casele de asigurări vor vira sumele reprezentând cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor medicale și a altor prestații persoanelor menționate la alin. (1), în condițiile documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte. Metodologia de efectuare a acestor plăți se stabilește prin ordin al președintelui CNAS cu avizul Ministerului Finanțelor Publice.

Secțiunea a 6-a

Servicii medicale care nu sunt suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 237. – (1) Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportată de asigurat, de unitățile care le solicită sau alte surse, după caz, sunt:

- a) servicii medicale acordate în caz de boli profesionale, accidente de muncă și sportive, asistență medicală la locul de muncă, asistență medicală a sportivilor;
 - b) unele servicii medicale de înaltă performanță;
 - c) unele servicii de asistență stomatologică;
 - d) servicii hoteliere cu grad înalt de confort;
 - e) corecții estetice efectuate persoanelor cu vârsta de peste 18 ani;
 - f) unele medicamente, materiale sanitare și tipuri de transport;
 - g) eliberarea actelor medicale solicitate de autoritățile care prin activitatea lor au dreptul să cunoască starea de sănătate a asiguraților;
 - h) fertilizare in vitro;
 - i) transplantul de organe și țesuturi, cu excepția cazurilor prevăzute în Programul Național, aprobat de Agenția Națională de Transplant și CNAS;
 - j) asistență medicală la cerere;
 - k) contravaloarea unor materiale necesare corectării văzului și auzului: baterii pentru aparatele auditive, ochelari de vedere;
 - l) contribuția personală din prețul medicamentelor, a unor servicii medicale și a dispozitivelor medicale;
 - m) serviciile medicale solicitate de asigurat;
 - n) unele proceduri de recuperare și de fizioterapie;
 - o) serviciile nemedicale efectuate în unități medico-sociale;
 - p) serviciile acordate în cadrul secțiilor/clinicilor de boli profesionale și cabinetelor de medicină a muncii;
 - q) servicii hoteliere solicitate de pacienții a căror afecțiuni se tratează în spitalizare de zi.
- (2) Serviciile prevăzute la alin. (1) lit. b), c), f), i) și n) și contribuția personală prevăzută la alin. (1) lit. l) se stabilesc prin contractul-cadru.

Secțiunea a 7-a

Asigurarea calității

Art. 238. – Asigurarea calității serviciilor din pachetul de bază pentru asigurați revine CNAS prin respectarea următoarelor măsuri:

- a) acceptarea încheierii de contracte numai cu furnizori autorizați și evaluați conform legii;
- b) existența unui sistem informațional corespunzător asigurării unei evidențe primare privind diagnosticul și terapia aplicată;

- c) respectarea de către furnizori a criteriilor de calitate a asistenței medicale și stomatologice, elaborate de către Ministerul Sănătății Publice și CNAS;
- d) utilizarea pentru tratamentul afecțiunilor numai a medicamentelor din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman;
- e) utilizarea materialelor sanitare și a dispozitivelor medicale autorizate, conform legii.

Art. 239. – (1) Criteriile privind calitatea asistenței medicale acordate asiguraților se elaborează de Ministerul Sănătății Publice și CNAS și se referă la diagnostic și tratamentul medico-chirurgical și stomatologic.

(2) Criteriile sunt obligatorii pentru toți furnizorii de servicii medicale care au încheiat contracte cu casele de asigurări.

Art. 240. – În vederea respectării calității serviciilor medicale furnizate asiguraților, CNAS și casele de asigurări organizează controlul activității medicale pe baza criteriilor prevăzute la art. 238 și 239.

Secțiunea a 8-a **Acțiuni comune pentru sănătate**

Art. 241. – Ministerul Sănătății Publice proiectează, implementează și coordonează programe naționale de sănătate în scopul realizării obiectivelor politicii de sănătate publică, cu participarea instituțiilor cu răspundere în domeniul realizării politicii sanitare a statului.

Art. 242. – (1) Ministerul Sănătății Publice organizează împreună cu CNAS licitații la nivel național și alte proceduri de achiziții publice pentru achiziționarea medicamentelor și materialelor specifice pentru consumul în spitale și în ambulatoriu, în vederea realizării programelor naționale curative de sănătate, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare privind achizițiile publice, inclusiv a celor referitoare la aplicarea procedurii de licitație electronică.

(2) Medicamentele ce se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naționale curative de sănătate se asigură prin farmaciile aparținând unităților sanitare prin care acestea se derulează sau alte farmacii, după caz.

(3) CNAS poate achiziționa servicii medicale, medicamente, materiale sanitare și dispozitive medicale, aferente programelor naționale curative de sănătate și tratamentelor ambulatorii.

Art. 243. – CNAS poate elabora, pentru furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate, protocoale de practică, ca bază de decontare pentru servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale, cu consultarea CMR, CFR, CMDR și OAMMR.

Secțiunea a 9 -a **Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente și materiale sanitare**

Art. 244. – (1) Pot intra în relație contractuală cu casele de asigurări numai furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS și Ministerul Sănătății Publice.

(2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele medicale, ambulatoriile de specialitate, spitalele, farmaciile, furnizorii de îngrijiri la domiciliu, furnizorii de dispozitive medicale, furnizorii de servicii medicale de urgență prespitalicească și transport sanitar, precum și alte persoane fizice sau juridice autorizate în acest sens de Ministerul Sănătății Publice.

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se face la nivel național sau județean.

(4) Comisiile de evaluare la nivel național sunt formate din reprezentanți ai Ministerul Sănătății Publice, CNAS, iar la nivel județean comisiile de evaluare sunt formate din reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și reprezentanți ai caselor de asigurări și după caz ai ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii.

(5) Regulamentul de funcționare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează de comisiile naționale și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice și al președintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile naționale de evaluare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice și al președintelui CNAS.

(6) Metodologia și nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează și se stabilesc de către comisiile organizate la nivel național și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice și al președintelui CNAS.

(7) Finanțarea activității desfășurată în vederea evaluării se suportă proporțional de către instituțiile și asociațiile care desemnează persoane în comisiile prevăzute la alin. (4).

CAPITOLUL IV

Relațiile caselor de asigurări sociale de sănătate cu furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente

Art. 245. – Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, care sunt în relații contractuale cu casele de asigurări, sunt:

- a) unități sanitare publice sau private, organizate conform prevederilor legale în vigoare, autorizate și evaluate în condițiile legii;
- b) farmaciile, distribuitorii și producătorii de medicamente și materiale sanitare;
- c) alte persoane fizice și juridice care furnizează servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale.

Art. 246. – (1) Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și casele de asigurări sunt de natură civilă, se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract care se încheie anual. În situația în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate și stipulate în acte adiționale.

(2) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale sunt obligați să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanță cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor cât și pentru personalul medico-sanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intră în relații contractuale cu casele de asigurări se stabilește de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMDR, OAMMR și OBBC după caz. Societățile de asigurări care oferă asigurări de răspundere civilă în domeniul medical trebuie să fie autorizate de Comisia de Supraveghere a Asigurărilor.

(3) CNAS poate stabili relații contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializă. Durata acestor contracte este de un an și poate fi prelungită prin acte adiționale pentru anii următori în limita creditelor aprobate prin buget pentru anul respectiv, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare.

(4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale au obligația de a pune la dispoziția organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond.

Art. 247. – Furnizorii de servicii medicale încheie cu casele de asigurări contracte anuale pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele metodologice de aplicare a contractului-cadru, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute și alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

Art. 248. – Refuzul caselor de asigurări de a încheia contracte cu furnizorii pentru serviciile medicale din pachetele de servicii, denunțarea unilaterală a contractului, precum și răspunsurile la cererile și la sesizările furnizorilor se vor face în scris și motivat, cu indicarea temeiului legal, în termen de 30 de zile.

Art. 249. – (1) Casele de asigurări încheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale contracte anuale pentru furnizarea de servicii și pentru plata acestora, urmărind realizarea echilibrului financiar.

(2) La încheierea contractelor părțile vor avea în vedere interesul asiguraților și vor ține seama de economicitatea, eficiența și calitatea serviciilor oferite pe baza criteriilor elaborate de CNAS și Ministerul Sănătății Publice.

(3) Lista de servicii medicale acordate la nivel regional precum și modalitatea de încheiere a contractelor de furnizare de servicii cu mai multe case de asigurări dintr-o anumită regiune se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 250. – (1) Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale cuprind și obligațiile părților legate de derularea în condiții optime a clauzelor contractuale, precum și clauze care să reglementeze condițiile de plată a serviciilor furnizate până la definitivarea unui nou contract între părți, pentru perioada următoare celei acoperite prin contract.

(2) Decontarea serviciilor medicale și a dispozitivelor medicale aferente lunii decembrie a anului în curs se face în luna ianuarie a anului următor.

Art. 251. – Casele de asigurări controlează modul în care furnizorii de servicii medicale respectă clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii având obligația să permită accesul la evidențele referitoare la derularea contractului.

Art. 252. – (1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

a) în asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie prin tarif pe persoana asigurată, tarif pe serviciu medical;

b) în asistența medicală din spitale și alte unități sanitare publice sau private, în afara celor ambulatorii, prin tarif pe caz rezolvat, tarif pe zi de spitalizare, tarif pe serviciu medical;

c) prin tarife pentru anumite servicii, stabilite prin contractul-cadru;

d) prin preț de referință prevăzut în lista medicamentelor cu sau fără contribuție personală;

e) prin preț de decontare, pentru medicamentele la care nu se stabilește preț de referință, din lista aprobată prin ordin al ministrului sănătății publice;

f) prin preț de referință pentru unele servicii medicale sau prin preț de referință prevăzut în lista de materiale sanitare și de dispozitive medicale sau, după caz, prin sumă de închiriere pentru cele acordate pentru o perioadă determinată.

(2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale se stabilește prin contractul-cadru.

Art. 253. – Decontarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale se face în baza contractelor încheiate între casele de asigurări și furnizorii de servicii medicale, indiferent

de casa de asigurări unde este luat în evidență asiguratul, pe baza documentelor justificative stabilite prin contractul-cadru.

Art. 254. – Asistența medicală și îngrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contractează de casele de asigurări cu furnizori autorizați și evaluați în condițiile legii.

Art. 255. – Asistența medicală de urgență prespitalicească și serviciile de transport medical se acordă prin unități medicale specializate autorizate și evaluate.

CAPITOLUL V

Finanțarea serviciilor medicale, a medicamentelor și dispozitivelor medicale

Secțiunea 1

Constituirea fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 256. – (1) Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate se formează din:

- a) contribuții ale persoanelor fizice și juridice;
- b) subvenții de la bugetul de stat;
- c) dobânzi, donații, sponsorizări, venituri obținute din exploatarea patrimoniului CNAS și caselor de asigurări, precum și alte venituri, în condițiile legii.

(2) Colectarea contribuțiilor persoanelor juridice și fizice care au calitatea de angajator se face de către Ministerul Finanțelor Publice prin ANAF în contul unic deschis pe seama CNAS în condițiile legii, iar colectarea contribuțiilor persoanelor fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF, se efectuează de către casele de asigurări.

(3) Sumele colectate în contul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate în condițiile prevăzute la alin. (2) sunt în permanență la dispoziția CNAS și se repartizează de ordonatorul principal de credite proporțional cu sumele stabilite prin legile bugetare anuale, pe fiecare domeniu de asistență medicală.

(4) În mod excepțional, în situații motivate, pentru acoperirea deficitului bugetului Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, după epuizarea fondului de rezervă veniturile bugetului fondului se completează cu sume care se alocă de la bugetul de stat.

(5) Cota de contribuție pentru concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate, destinată exclusiv finanțării cheltuielilor cu plata acestor drepturi, este de 0,75%, aplicată la fondul de salarii sau, după caz, la drepturile reprezentând indemnizație de șomaj ori asupra veniturilor supuse impozitului pe venit, și se achită la bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, în condițiile legii.

Art. 257. – (1) Persoana asigurată are obligația plății unei contribuții bănești lunare pentru asigurările de sănătate, cu excepția persoanelor prevăzute la art. 213 alin. (1).

(2) Contribuția lunară a persoanei asigurate se stabilește sub forma unei cote de 6,5%, care se aplică asupra:

- a) veniturilor din salarii sau asimilate salariilor care se supun impozitului pe venit;
- b) veniturilor impozabile realizate de persoane care desfășoară activități independente care se supun impozitului pe venit; dacă acest venit este singurul asupra căruia se calculează contribuția, aceasta nu poate fi mai mică decât cea calculată la un salariu de bază minim brut pe țară, lunar;
- c) veniturilor din agricultură supuse impozitului pe venit și veniturile din silvicultură pentru persoanele fizice care nu au calitatea de angajator și nu se încadrează la lit. b);
- d) indemnizațiilor de șomaj;

e) veniturilor din cedarea folosinței bunurilor, veniturilor din dividende și dobânzi, veniturilor din drepturi de proprietate intelectuală realizate în mod individual și /sau într-o formă de asociere și altor venituri care se supun impozitului pe venit numai în cazul în care nu realizează venituri de natura celor prevăzute la lit. a) - d), dar nu mai puțin de un salariu de bază minim brut pe țară, lunar;

f) veniturilor realizate din pensii.

(3) În cazul persoanelor care realizează în același timp venituri de natura celor prevăzute la alin. (2) lit. a) – d) contribuția se calculează asupra tuturor acestor venituri.

(4) În cazul persoanelor care realizează venituri de natura celor prevăzute la alin. (2) lit. c) sub nivelul salariului de bază minim brut pe țară și care nu fac parte din familiile beneficiare de ajutor social, contribuția lunară de 6,5% datorată se calculează asupra sumei reprezentând o treime din salariul de bază minim brut pe țară.

(5) Contribuțiile prevăzute la alin. (2) și (3) se plătesc după cum urmează:

a) lunar, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. a), d) și f);

b) trimestrial, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. b) și la alin. (4);

c) anual, pentru cele prevăzute la alin. (2) lit. c) și e).

(6) Contribuția de asigurări sociale de sănătate nu se datorează asupra sumelor acordate în momentul disponibilizării, venitului lunar de completare sau plăților compensatorii, potrivit actelor normative care reglementează aceste domenii, precum și asupra indemnizațiilor reglementate de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate.

(7) Obligația virării contribuției de asigurări sociale de sănătate revine persoanei juridice sau fizice care plătește asiguraților veniturile prevăzute la alin. (2) lit. a), d) și f), respectiv asiguraților pentru veniturile prevăzute la alin. (2) lit. b), c) și e).

(8) Termenul de prescripție a plății contribuției de asigurări sociale de sănătate se stabilește în același mod cu cel prevăzut pentru obligațiile fiscale.

Art. 258. – (1) Persoanele juridice sau fizice la care își desfășoară activitatea asigurații au obligația să calculeze și să vireze la fond o contribuție de 7% asupra fondului de salarii, datorată pentru asigurarea sănătății personalului din unitatea respectivă.

(2) Prin fond de salarii realizat, în sensul prezentei legi, se înțelege totalitatea sumelor utilizate de o persoană fizică și juridică pentru plata drepturilor salariale sau asimilate salariilor.

(3) Nerespectarea prevederilor art. 257 alin. (1) duce la diminuarea pachetului de servicii de bază, potrivit prevederilor art. 220. Diminuarea pachetului de servicii de bază are loc după 3 luni de la ultima plată a contribuției.

(4) Pentru perioada în care angajatorii suportă indemnizația pentru incapacitate temporară de muncă, aceștia au obligația de a plăti contribuția de 7% raportată la fondul de salarii, pentru salariații aflați în această situație.

Art. 259. – (1) Pentru beneficiarii indemnizației de șomaj, contribuția se calculează și se virează, o dată cu plata drepturilor bănești asupra cărora se calculează, de către cei care efectuează plata acestor drepturi.

(2) Pentru pensionari contribuția datorată de aceștia se aplică numai la veniturile din pensiile care depășesc limita supusă impozitului pe venit, se calculează pentru diferența între cuantumul pensiei și această limită și se virează odată cu plata drepturilor bănești asupra cărora se calculează de către cei care efectuează plata acestor drepturi.

(3) Începând cu 1 ianuarie 2007 contribuția pentru veniturile din pensii se datorează și se calculează potrivit alin. (2) precum și asupra sumei neimpozabile din pensii prevăzute de Codul fiscal. Contribuția calculată asupra sumei neimpozabile din pensii se suportă de bugetul de stat.

(4) Persoanele care nu sunt salariate, dar au obligația să își asigure sănătatea potrivit prevederilor prezentei legi, sunt obligate să comunice direct casei de asigurări alese veniturile, pe baza contractului de asigurare, în vederea stabilirii și achitării contribuției de 6,5% .

(5) Pentru lucrătorii migranți care își păstrează domiciliul sau reședința în România, contribuția lunară la fond se calculează prin aplicarea cotei de 6,5% la veniturile obținute din contractele încheiate cu un angajator străin.

(6) Pentru persoanele care se asigură facultativ în condițiile art. 214 alin. (2) contribuția lunară la fond se calculează prin aplicarea cotei de 13,5% la valoarea a două salarii de bază minime brute pe țară pentru un pachet de servicii stabilit prin contractul-cadru.

(7) Persoanele care au obligația de a se asigura și nu pot dovedi plata contribuției sunt obligate, pentru a obține calitatea de asigurat, să achite contribuția legală lunară pe ultimii 5 ani, începând cu data primei solicitări de acordare a serviciilor medicale, calculată la salariul de bază minim brut pe țară în vigoare la data plății, sau de la data ultimei plăți a contribuției respectiv de la data când plata contribuției era obligatorie dacă perioada scursă este mai mică de 5 ani, calculându-se majorări de întârziere.

(8) În situația în care persoanele prevăzute la alin. (7) au realizat venituri impozabile, contribuția precum și majorările de întârziere aferente se vor calcula asupra acestor venituri pe perioada în care acestea au fost realizate cu respectarea termenelor de prescripție privind obligațiile fiscale.

(9) Persoanele care au obligația să se asigure, altele decât cele prevăzute la alin. (7) și art. 257 și care nu se încadrează în categoriile de persoane care beneficiază de asigurarea de sănătate fără plata contribuției, plătesc contribuția lunară de asigurări sociale de sănătate calculată prin aplicarea cotei de 6,5% la salariul de bază minim brut pe țară.

(10) Străinii cărora li s-a acordat una dintre formele de protecție prevăzute la art. 1 lit. a), b) și c) din Ordonanța Guvernului nr. 102/2000 privind statutul și regimul refugiaților în România, republicată, sunt obligați, pentru a obține calitatea de asigurat, să plătească contribuția legală începând cu data obținerii respectivei forme de protecție.

(11) Străinii cărora li s-a acordat, anterior intrării în vigoare a legislației privind integrarea socială a străinilor care au dobândit o formă de protecție în România, una dintre formele de protecție prevăzute la art. 1 lit. a), b) și c) din Ordonanța Guvernului nr. 102/2000, republicată, sunt obligați, pentru a obține calitatea de asigurat, să plătească contribuția legală începând cu data intrării în vigoare a legislației privind integrarea socială a străinilor care au dobândit o formă de protecție în România.

Art. 260. – (1) Contribuția datorată pentru persoanele prevăzute la art. 213 se suportă după cum urmează:

a) de către bugetul de stat, pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. a), c), d), f) și i), iar pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. h) începând cu 1 ianuarie 2007;

b) de către bugetul asigurărilor sociale de stat pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. b);

c) de către bugetul asigurărilor de șomaj, pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. e);

d) de către bugetele locale pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. g).

(2) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. a), c), d), f) și i) se stabilesc prin aplicarea cotei de 6,5% asupra sumei reprezentând valoarea a două salarii de bază minime brute pe țară.

(3) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. b) și e) se stabilesc prin aplicarea cotei de 6,5% asupra indemnizației pentru incapacitate de muncă datorată unui accident de muncă sau boli profesionale, respectiv asupra indemnizației de șomaj.

(4) Contribuțiile pentru persoanele prevăzute la art. 213 alin. (2) lit. g) se stabilesc prin aplicarea cotei de 6,5% asupra ajutorului social acordat, în condițiile legii, pentru asigurarea venitului minim garantat.

Art. 261. – (1) Angajatorii și asigurații care au obligația plății contribuției în condițiile prezentei legi și care nu o respectă datorează pentru perioada de întârziere majorări de întârziere în condițiile Codului de procedură fiscală.

(2) CNAS aprobă norme privind desfășurarea activității de executare silită a creanțelor datorate fondului de către persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF.

(3) Angajatorii, indiferent de forma de proprietate, vor depune la bancă sau la trezorerie, după caz, o dată cu documentația pentru plata salariilor și a altor venituri pentru salariați, documentele pentru plata contribuțiilor datorate fondului, plățile efectuându-se simultan sub control bancar, respectiv trezorerie.

(4) În cazul neachitării în termen a contribuțiilor datorate fondului, aplicarea măsurilor de executare silită pentru încasarea sumelor datorate și a majorărilor de întârziere se realizează potrivit procedurilor instituite de Codul fiscal și Codul de procedură fiscală și normelor aprobate prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

(5) Persoanele prevăzute la art. 257 și art. 258 au obligația de a pune la dispoziția organelor de control ale ANAF sau ale caselor de asigurări, după caz, documentele justificative și actele de evidență necesare în vederea stabilirii obligațiilor la fond;

Secțiunea a 2-a

Utilizarea și administrarea fondului național unic de asigurări sociale de sănătate

Art. 262. – (1) Veniturile fondului se utilizează pentru:

a) plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale, inclusiv a celor acordate în baza documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății la care România este parte, în condițiile stabilite prin contractul-cadru; în valoarea serviciilor medicale se poate include și amortizarea bunurilor achiziționate de unitățile sanitare publice supuse amortizării potrivit legii, conform normelor elaborate de Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Finanțelor Publice;

b) cheltuieli de administrare, funcționare și de capital în limita a maximum 3% din sumele colectate;

c) fondul de rezervă în cotă de 1% din sumele constituite anual la nivelul CNAS.

(2) Veniturile fondului se utilizează și pentru plata indemnizațiilor de asigurări sociale de sănătate în condițiile legii.

Art. 263. – (1) Veniturile fondului nu pot fi utilizate pentru:

a) investiții pentru construirea și consolidarea de unități sanitare;

b) achiziționarea aparaturii medicale de la nivelul și condițiile stabilite prin hotărâre a Guvernului;

c) măsuri profilactice și tratamente instituite obligatoriu prin norme legale altele decât cele prevăzute de prezenta lege.

(2) Cheltuielile prevăzute la alin. (1) se suportă de la bugetul de stat.

Art. 264. – (1) Bugetul fondului se aprobă de către Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexă la legea bugetului de stat.

(2) Bugetele de venituri și cheltuieli ale caselor de asigurări se aprobă de ordonatorul principal de credite în condițiile legii.

Art. 265. – (1) Sumele rămase neutilizate la nivelul caselor de asigurări la sfârșitul fiecărui an se virează în contul CNAS.

(2) Sumele rămase la nivelul CNAS la sfârșitul anului se reportează în anul următor și se utilizează potrivit art. 262 alin. (1) lit. a) și b).

(3) Fondul de rezervă rămas neutilizat la finele anului se reportează în anul următor cu aceeași destinație.

(4) Utilizarea fondului de rezervă se stabilește prin legile bugetare anuale.

(5) Disponibilitățile temporare ale fondului, precum și disponibilitățile fondului de rezervă se păstrează la trezoreria statului și sunt purtătoare de dobândă.

(6) Din disponibilitățile fondului de rezervă și din excedentele înregistrate de fond din anii precedenți pot fi constituite depozite la termen la trezoreria statului, în condițiile stabilite prin convenție încheiată între CNAS și Ministerul Finanțelor Publice.

CAPITOLUL VI

Organizarea caselor de asigurări de sănătate

Secțiunea 1

Constituirea caselor de asigurări de sănătate și organizarea administrativă

Art. 266. – (1) CNAS este instituție publică, autonomă, de interes național, cu personalitate juridică, care administrează și gestionează sistemul de asigurări sociale de sănătate în vederea aplicării politicilor și programelor Guvernului în domeniul sanitar și are sediul în municipiul București, Calea Călărașilor nr. 248, sectorul 3.

(2) CNAS are ca principal obiect de activitate asigurarea funcționării unitare și coordonate a sistemului de asigurări sociale de sănătate din România și are în subordine casele de asigurări de sănătate județene și Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului București.

(3) CNAS funcționează pe baza statutului propriu, avizat de consiliul de administrație și aprobat prin hotărâre a Guvernului. Casele de asigurări funcționează pe baza statutului propriu, care respectă prevederile statutului-cadru, aprobat de Consiliul de administrație al CNAS.

(4) Statutele prevăzute la alin. (3) trebuie să conțină prevederi referitoare la:

- a) denumirea și sediul casei de asigurări respective;
- b) relațiile CNAS cu alte case de asigurări și cu oficiile teritoriale, precum și cu asigurații;
- c) structura, drepturile și obligațiile organelor de conducere;
- d) modul de adoptare a hotărârilor în consiliul de administrație și relația dintre acesta și conducerea executivă a casei de asigurări;
- e) alte prevederi.

Art. 267. – (1) Casele de asigurări sunt instituții publice, cu personalitate juridică, cu bugete proprii, în subordinea CNAS.

(2) Casele de asigurări colectează contribuțiile persoanelor fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF și gestionează bugetul fondului aprobat, cu respectarea prevederilor prezentei legi, asigurând funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate la nivel local și pot derula și dezvolta și activități pentru valorizarea fondurilor gestionate.

Art. 268. – Pe lângă CNAS funcționează experți pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative, finanțate din fond, precum și alte activități stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

Art. 269. – Casele de asigurări pot înființa birouri de asigurări de sănătate fără personalitate juridică, la nivelul orașelor, al municipiilor, respectiv al sectoarelor municipiului București, în baza criteriilor stabilite prin ordin al președintelui CNAS.

Secțiunea a 2-a

Atribuțiile caselor de asigurări de sănătate

Art. 270. – (1) Atribuțiile CNAS sunt următoarele:

- a) gestionează fondul prin președintele CNAS, împreună cu casele de asigurări;
- b) elaborează, implementează și gestionează procedurile și formularele unitare, avizate de Ministerul Sănătății Publice, pentru administrarea sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- c) elaborează și actualizează Registrul unic de evidență a asiguraților;
- d) elaborează și publică raportul anual și planul de activitate pentru anul următor;
- e) îndrumă metodologic și controlează modul de aplicare a dispozițiilor legale de către casele de asigurări;
- f) răspunde pentru activitățile proprii sistemului de asigurări sociale de sănătate în fața Guvernului și față de asigurați;
- g) elaborează proiectul contractului-cadru, care se prezintă de către Ministerul Sănătății Publice spre aprobare Guvernului;
- h) elaborează condițiile privind acordarea asistenței medicale din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu consultarea CMR și CMDR;
- i) participă anual la elaborarea listei de medicamente eliberate cu sau fără contribuție personală, pe baza prescripțiilor medicale, pentru persoanele asigurate;
- j) administrează și întreține bunurile imobile și baza materială din patrimoniu, în condițiile legii;
- k) asigură organizarea sistemului informatic și informațional unic integrat pentru înregistrarea asiguraților și pentru gestionarea și administrarea fondului. Indicatorii folosiți în raportarea datelor în sistemul de asigurări de sănătate sunt unitari și se stabilesc de către Ministerul Sănătății Publice, la propunerea CNAS, CMR și CMDR;
- l) negociază și contractează cu instituții abilitate de lege colectarea și prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguraților, în vederea contractării și decontării acestora de către casele de asigurări;
- m) acordă gratuit informații, consultanță și asistență în domeniul asigurărilor sociale de sănătate persoanelor asigurate, angajatorilor și furnizorilor de servicii medicale;
- n) participă la licitații naționale organizate de Ministerul Sănătății Publice pentru achiziția de medicamente și materiale specifice pentru realizarea programelor de sănătate;
- o) încheie și derulează contracte de achiziții publice pentru medicamente și materiale sanitare pentru derularea programelor de sănătate, precum și contracte de furnizare de servicii medicale de dializă;
- p) asigură logistica și baza materială necesare activității de pregătire și formare profesională a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;
- r) inițiază, negociază și încheie cu instituții similare documente de cooperare internațională în domeniul său de activitate;

s) îndeplinește funcția de organism de legătură, care asigură comunicarea cu organismele similare din statele care au încheiat cu România documente internaționale cu prevederi în domeniul sănătății;

t) prezintă un raport anual Guvernului privind starea sistemului de asigurări sociale de sănătate;

u) prezintă rapoarte Parlamentului, la solicitarea acestuia;

v) alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.

(2) Realizarea atribuțiilor ce revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusă controlului organelor competente potrivit dispozițiilor legale în vigoare.

Art. 271. – Atribuțiile caselor de asigurări sunt următoarele:

a) să colecteze contribuțiile la fond pentru persoanele fizice, altele decât cele pentru care colectarea veniturilor se face de către ANAF;

b) să administreze bugetele proprii;

c) să înregistreze, să actualizeze datele referitoare la asigurați și să le comunice CNAS;

d) să elaboreze și să publice raportul anual și planul de activitate pentru anul următor;

e) să utilizeze toate demersurile legale pentru a optimiza colectarea contribuțiilor și recuperarea creanțelor restante la contribuții pentru fond;

f) să furnizeze gratuit informații, consultanță, asistență în problemele asigurărilor sociale de sănătate și ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor și furnizorilor de servicii medicale;

g) să administreze bunurile casei de asigurări, conform prevederilor legale;

h) să negocieze, să contracteze și să deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale în condițiile contractului-cadru;

i) să monitorizeze numărul serviciilor medicale furnizate și nivelul tarifelor acestora;

j) pot să organizeze licitații în vederea contractării unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor contractului-cadru;

k) asigură, în calitate de instituție competentă, activitățile de aplicare a documentelor internaționale cu prevederi în domeniul sănătății încheiate de România cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale și a altor prestații, în condițiile respectivelor documente internaționale;

l) alte atribuții prevăzute de acte normative în domeniul sănătății.

Secțiunea a 3-a **Organele de conducere**

Art. 272. – (1) CNAS are următoarele organe de conducere:

a) adunarea reprezentanților;

b) consiliul de administrație;

c) președintele;

d) comitetul director;

e) 2 vicepreședinți;

f) directorul general.

(2) Persoanele care fac parte din organele de conducere ale CNAS și caselor de asigurări trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să fie cetățeni români și să aibă domiciliul pe teritoriul României;

b) să aibă calitatea de asigurat;

c) să nu aibă cazier judiciar sau fiscal;

d) să aibă studii superioare.

(3) Membrii Consiliului de administrație au obligația de a depune declarație de avere și o declarație de interese cu privire la incompatibilitățile prevăzute de prezenta lege în termen de 15 zile de la numirea în Consiliul de administrație al CNAS. Declarația de interese va fi actualizată ori de câte ori intervin modificări. Actualizarea se face în termen de 30 de zile de la data modificării respective. Declarațiile se vor afișa pe site-ul CNAS. Modelul declarației de interese se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.

Art. 273. – (1) Adunarea reprezentanților se constituie pe o perioadă de 4 ani și cuprinde:

a) reprezentanți ai asiguraților delegați de consiliile județene și de Consiliul General al Municipiului București în număr de unu pentru fiecare județ și doi pentru municipiul București. Desemnarea acestor reprezentanți se face în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi;

b) 31 de membri numiți astfel: 2 de către Președintele României, 3 de către primul-ministru, la propunerea ministrului sănătății publice, 3 de către Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de către Camera Deputaților, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, un reprezentant al Casei Naționale de Pensii și Alte Drepturi de Asigurări Sociale, 5 de către asociațiile patronale reprezentative la nivel național, 5 de către organizațiile sindicale reprezentative la nivel național, 7 reprezentanți ai ministerelor și instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii, respectiv câte un reprezentant al Ministerului Administrației și Internelor, Ministerului Apărării Naționale, Ministerului Justiției, Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, Serviciului Român de Informații, Serviciului de Informații Externe și Serviciului de Telecomunicații Speciale, și un reprezentant al Consiliului Național al Persoanelor Vârstnice.

(2) Sunt reprezentative la nivel național asociațiile patronale și organizațiile sindicale care îndeplinesc condițiile prevăzute de Legea nr. 130/1996 privind contractul colectiv de muncă, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Pe locurile devenite vacante ca urmare a demisiei, revocării din cauze prevăzute de lege sau a decesului se numesc noi membri, aleși în aceleași condiții, până la expirarea mandatului în curs.

Art. 274. – (1) Adunarea reprezentanților se întrunește în ședință o dată pe an, la convocarea consiliului de administrație, sau în ședințe extraordinare, la convocarea președintelui CNAS, a consiliului de administrație sau a unui număr de cel puțin 30 de membri ai adunării reprezentanților.

(2) Adunarea reprezentanților poate adopta hotărâri dacă sunt prezente două treimi din numărul membrilor. Pentru adoptarea hotărârilor este necesar votul favorabil al majorității membrilor prezenți.

Art. 275. – Adunarea reprezentanților are următoarele atribuții:

a) propune modificarea Statutului CNAS;

b) analizează repartizarea bugetului aprobat de către cei în drept și recomandă ordonatorului principal de credite luarea măsurilor necesare pentru modificarea acestuia, în condițiile legii;

c) analizează modul de utilizare a fondului, costurile din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, serviciile medicale acordate și tarifele practicate la contractarea pachetului de servicii de bază și recomandă măsurile legale pentru folosirea cu eficiență a fondurilor și de respectare a drepturilor asiguraților.

Art. 276. – (1) Consiliul de administrație al CNAS se constituie din 17 membri, cu un mandat pe 4 ani, după cum urmează:

a) 5 reprezentanți ai statului, dintre care unul este numit de Președintele României și 4 de primul-ministru, la propunerea ministrului sănătății publice, a ministrului muncii, solidarității sociale și familiei, a ministrului finanțelor publice și a ministrului justiției;

b) 5 membri numiți prin consens de către confederațiile patronale reprezentative la nivel național;

c) 5 membri numiți prin consens de către confederațiile sindicale reprezentative la nivel național;

d) 2 membri numiți de primul-ministru, cu consultarea Consiliului Național al Persoanelor Vârstnice.

(2) Prevederile art. 273 alin. (3) se aplică și în cazul consiliului de administrație.

Art. 277. – (1) Președintele consiliului de administrație este președintele CNAS și are rang de secretar de stat. Președintele CNAS are dreptul la organizarea cabinetului demnitarului în structura CNAS și în limita numărului de posturi prevăzut de lege pentru funcția de secretar de stat. Președintele CNAS este numit de primul-ministru dintre membrii consiliului de administrație, la propunerea ministrului sănătății.

(2) Consiliul de administrație are 2 vicepreședinți aleși de consiliul de administrație prin vot secret, unul din partea confederațiilor patronale reprezentative la nivel național și celalalt din partea confederațiilor sindicale reprezentative la nivel național, stabilite potrivit legii. Vicepreședinții consiliului de administrație sunt și vicepreședinții CNAS.

(3) Președintele, vicepreședinții și directorul general al CNAS se suspendă de drept din funcțiile deținute anterior, pe perioada executării mandatului, cu excepția celor prevăzute la art. 282 alin. (1).

Art. 278. – (1) Consiliul de administrație funcționează în mod legal în prezența a cel puțin 13 membri.

(2) Hotărârile consiliului de administrație se adoptă cu votul a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți.

(3) În condițiile în care la prima convocare a unei ședințe a consiliului de administrație nu se îndeplinește cvorumul prevăzut la alin. (1), președintele CNAS, în calitate de președinte al consiliului de administrație, are dreptul să convoace o nouă ședință în termen de maximum 7 zile, în cadrul căreia hotărârile sunt luate cu votul a cel puțin două treimi din numărul membrilor prezenți.

(4) Principalul rol al consiliului de administrație este de a elabora și a realiza strategia națională în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(5) La ședințele consiliului de administrație, președintele CNAS poate invita persoane care au legătură cu subiectele supuse dezbaterii.

Art. 279. – (1) Consiliul de administrație al CNAS are următoarele atribuții:

a) aprobă planul anual de activitate pentru îndeplinirea prevederilor programului de asigurări sociale de sănătate;

b) aprobă regulamentul de organizare și funcționare a comisiilor de evaluare și standardele de evaluare a furnizorilor de servicii medicale;

c) aprobă criteriile de recrutare și modalitățile de formare a personalului din sistemul de asigurări sociale de sănătate;

d) aprobă programul de investiții;

e) aprobă încheierea de convenții de cooperare și finanțare de programe cu organisme internaționale;

f) aprobă atribuțiile vicepreședinților, la propunerea președintelui;

- g) avizează statutul propriu al CNAS care se aprobă prin hotărâre a Guvernului și aprobă statutul-cadru al caselor de asigurări la propunerea Comitetului Director;
- h) aprobă propriul regulament de organizare și funcționare;
- i) aprobă strategia sistemului de asigurări sociale de sănătate cu privire la colectarea și utilizarea fondului;
- j) aprobă proiectul bugetului fondului și îl supune aprobării ordonatorului principal de credite, în condițiile legii;
- k) avizează, în condițiile legii, repartizarea pe case de asigurări a bugetului fondului;
- l) avizează utilizarea fondului de rezervă;
- m) analizează semestrial stadiul derulării contractelor și împrumuturilor;
- n) avizează rapoartele de gestiune anuale, prezentate de președintele CNAS, contul de încheiere a exercițiului bugetar, precum și raportul anual de activitate;
- o) aprobă în baza raportului Curții de Conturi bilanțul contabil și descărcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS și pentru casele de asigurări;
- p) avizează proiectul contractului-cadru și al normelor metodologice de aplicare a acestuia;
- r) avizează lista medicamentelor de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală;
- s) aprobă criteriile privind calitatea asistenței medicale acordate asiguraților;
- t) analizează structura și modul de funcționare ale caselor de asigurări;
- u) avizează organigrama CNAS și organigramele caselor de asigurări teritoriale, la propunerea Comitetului Director; organigramele care se aprobă prin ordin al președintelui CNAS;
- v) alte atribuții acordate prin acte normative în vigoare.

(2) Consiliul de administrație se întrunește lunar, la convocarea președintelui CNAS. Consiliul de administrație se poate întruni și în ședințe extraordinare, la cererea președintelui sau a cel puțin unei treimi din numărul membrilor săi.

(3) În exercitarea atribuțiilor ce îi revin, Consiliul de administrație al CNAS adoptă hotărâri, în condițiile prevăzute la art. 278.

(4) Modul de rezolvare a divergențelor dintre președintele CNAS și Consiliul de administrație, în îndeplinirea atribuțiilor stabilite în prezenta lege se reglementează prin statutul CNAS.

Art. 280. – (1) Președintele CNAS este ordonator principal de credite pentru administrarea și gestionarea fondului și reprezintă CNAS în relațiile cu terții și pe asigurați în raporturile cu alte persoane fizice sau juridice, componente ale sistemului asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Președintelui CNAS îi sunt aplicabile prevederile legii responsabilității ministeriale.

Art. 281. – (1) Atribuțiile principale ale președintelui CNAS sunt următoarele:

- a) exercită atribuțiile prevăzute de lege, în calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea și gestionarea fondului;
- b) organizează și coordonează activitatea de audit și control în sistemul de asigurări sociale de sănătate, potrivit atribuțiilor specifice ale CNAS și ale caselor de asigurări; activitatea de audit se poate desfășura la nivel regional, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul Consiliului de administrație al CNAS;
- c) participă ca invitat la ședințele Guvernului în care sunt dezbătute aspecte referitoare la sănătatea populației;
- d) numește, sancționează și eliberează din funcție personalul CNAS;
- e) prezidează ședințele adunării reprezentanților;
- f) alte atribuții stabilite prin Statutul CNAS.

(2) În exercitarea atribuțiilor ce îi revin, precum și pentru punerea în aplicare a hotărârilor consiliului de administrație, președintele CNAS emite ordine care devin executorii după ce sunt aduse

la cunoștință persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ emise în aplicarea prezentei legi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 282. – (1) Pe timpul executării mandatului președintele și vicepreședinții sunt numiți pe o perioadă de 4 ani. Aceștia nu pot exercita pe durata mandatului nici o altă funcție sau demnitate publică, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior.

(2) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, pe perioada exercitării mandatului, nu sunt salariați ai CNAS, cu excepția președintelui și a vicepreședinților, și nu pot ocupa funcții în structurile executive ale caselor de asigurări. Aceștia nu pot exercita activități la societăți comerciale sau la alte unități care se află în relații contractuale cu casele de asigurări.

(3) Salarizarea președintelui și a vicepreședinților CNAS se stabilește după cum urmează:

a) pentru președinte, la nivelul indemnizației prevăzute de lege pentru funcția de secretar de stat;

b) pentru vicepreședinți, la nivelul indemnizației prevăzute de lege pentru funcția de subsecretar de stat.

(4) Salariul și celelalte drepturi de personal ale directorului general al CNAS se stabilesc la nivelul corespunzător prevăzut de lege pentru funcția de secretar general din minister.

(5) Membrii Consiliului de administrație al CNAS, cu excepția președintelui și vicepreședinților, beneficiază de o indemnizație lunară de până la 20% din indemnizația președintelui CNAS, în condițiile prezentei efective la ședințele consiliului de administrație.

Art. 283. – (1) Conducerea executivă a CNAS este asigurată de către directorul general.

(2) Ocuparea postului de director general se face prin concurs, pe o perioadă de 4 ani, și se numește prin ordin al președintelui CNAS.

(3) Organizarea concursului și criteriile de selecție sunt stabilite de președintele CNAS, cu avizul consiliului de administrație.

Art. 284. – Conducerea operativă a CNAS este asigurată de un Comitet Director alcătuit din: Președinte, Vicepreședinți, Director General și Directorii Generali Adjuncți. Atribuțiile comitetului director de conducere al CNAS se aprobă prin ordin al președintelui CNAS cu avizul consiliului de administrație.

Art. 285. – (1) Personalul CNAS și al caselor de asigurări este constituit din funcționari publici și personal contractual, în condițiile legii și nu pot desfășura activități la furnizorii de servicii medicale.

(2) Salariul și celelalte drepturi ale personalului prevăzut la alin. (1) sunt cele stabilite de actele normative în vigoare aplicabile instituțiilor publice.

(3) Personalului CNAS și al caselor de asigurări îi pot fi acordate stimulente din fondul constituit cu această destinație, în cotă de 5% din sumele încasate la bugetul fondului prin executare silită desfașurată de către casele de asigurări și 2,5% din sumele încasate la bugetul fondului prin executare silită de către ANAF. Modalitatea de constituire și utilizare a acestui fond se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.

Art. 286. – Organele de conducere ale caselor de asigurări sunt consiliul de administrație și președintele - director general.

Art. 287. – (1) Consiliul de administrație al caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București este alcătuit din 11 membri, desemnați după cum urmează:

a) unul de consiliul județean, respectiv de Consiliul General al Municipiului București;

b) unul de prefect, la propunerea autorității de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București;

c) 3 de confederațiile patronale reprezentative la nivel național, desemnați prin consens;

d) 3 de confederațiile sindicale reprezentative la nivel național, desemnați prin consens;

e) 2 de consiliile județene ale persoanelor vârstnice, respectiv al municipiului București;

f) președintele, care este directorul general al casei de asigurări.

(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 până la 20% din salariul funcției de director general al casei de asigurări respective, în condițiile prezenței efective la ședințele consiliului de administrație.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administrație pot fi revocați din funcții de către cei care i-au numit, iar pe funcțiile rămase vacante sunt numiți noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

(4) Consiliile de administrație ale caselor de asigurări au următoarele atribuții generale:

a) aprobă proiectul statutului propriu;

b) avizează proiectul bugetului de venituri și cheltuieli anuale aferente Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate;

c) aprobă rapoartele de gestiune semestriale și anuale, prezentate de președintele-director general;

d) avizează politica de contractare propusă de președintele-director general, cu respectarea contractului-cadru;

e) avizează programele de acțiuni de îmbunătățire a disciplinei financiare, inclusiv măsurile de executare silită potrivit prevederilor legale în vigoare;

f) alte atribuții date prin lege sau prin statut.

(5) Consiliul de administrație ia hotărâri prin vot, în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor.

(6) Ședințele consiliului de administrație sunt publice, cu excepția cazurilor în care membrii consiliului decid prin vot ca acestea să se desfășoare cu ușile închise. Problemele legate de buget se vor discuta întotdeauna în ședințe publice.

Art. 288. – (1) Directorii generali ai caselor de asigurări sunt numiți pe bază de concurs, prin ordin al președintelui CNAS. Directorul general devine membru de drept al consiliului de administrație al casei de asigurări și președintele acestuia. Între CNAS și directorul general al casei de asigurări - manager al sistemului la nivel local se încheie un contract de management.

(2) Directorul general al casei de asigurări este ordonator de credite, în condițiile legii.

(3) Directorul general se numește pentru un mandat de 4 ani, după validarea concursului, și se suspendă de drept din funcțiile deținute anterior, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior. Directorul general are obligația de a depune declarație de interese și declarație de avere. Modelul declarației de interese se aprobă prin ordin al președintelui CNAS.

(4) Salarizarea și celelalte drepturi ale directorului general se stabilesc prin contractul de management.

(5) Atribuțiile principale ale directorului general sunt:

a) aplică normele de gestiune, regulamentele de organizare și de funcționare și procedurile administrative unitare;

b) organizează și coordonează activitatea de control al execuției contractelor de furnizare de servicii medicale;

c) organizează și coordonează activitatea de urmărire și control al colectării contribuțiilor la fond;

- d) propune programe de acțiuni de îmbunătățire a disciplinei financiare, inclusiv executarea silită, potrivit legii;
- e) stabilește modalitatea de contractare, cu respectarea contractului-cadru;
- f) organizează împreună cu alte structuri abilitate controale privind respectarea drepturilor asiguraților și propune măsuri în caz de nerespectare a acestora;
- g) supraveghează și controlează organizarea și funcționarea sistemului de asigurări de sănătate la nivel teritorial și prezintă anual rapoarte, pe care le dă publicității;
- h) numește, sancționează și eliberează din funcție personalul casei de asigurări.

Secțiunea a 4-a **Serviciul medical**

Art. 289. – (1) În cadrul CNAS funcționează serviciul medical, care este condus de un medic-șef.

(2) La nivelul caselor de asigurări funcționează un serviciu medical, dimensionat în raport cu numărul asiguraților, care este condus de un medic-șef.

(3) Funcția de medic-șef al CNAS și al caselor de asigurări se ocupă prin concurs organizat de CNAS, în condițiile legii.

(4) Funcția de medic-șef al CNAS este echivalentă cu cea de director general adjunct și este salarizată potrivit legii.

Art. 290. – (1) Serviciul medical al CNAS urmărește interesele asiguraților cu privire la calitatea serviciilor acordate de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări.

(2) Atribuțiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

Secțiunea a 5-a **Obligațiile caselor de asigurări**

Art. 291. – Obligațiile CNAS sunt următoarele:

- a) să asigure logistica funcționării unitare și coordonate a sistemului asigurărilor sociale de sănătate;
- b) să urmărească colectarea și folosirea cu eficiență a fondului;
- c) să folosească mijloace adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea și susținerea intereselor asiguraților pe care îi reprezintă;
- d) să acopere potrivit principiilor prezentei legi nevoile de servicii de sănătate ale persoanelor, în limita fondurilor disponibile.

Art. 292. – Obligațiile caselor de asigurări sunt următoarele:

- a) să verifice acordarea serviciilor medicale, conform contractelor încheiate cu furnizorii de servicii medicale;
- b) să deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate și prestate asiguraților, la termenele prevăzute în contractul-cadru, în caz contrar urmând a suporta penalitățile prevăzute în contract;
- c) să acorde furnizorilor de servicii medicale sume care să țină seama și de condițiile de desfășurare a activității în zone izolate, în condiții grele și foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit legislației;
- d) să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condițiilor de contractare și a negocierii clauzelor contractuale;

- e) să informeze furnizorii de servicii medicale asupra condițiilor de furnizare a serviciilor medicale și despre orice schimbare în modul de funcționare și de acordare a acestora;
- f) să asigure confidențialitatea datelor în condițiile prezentei legi;
- g) să verifice prescrierea și eliberarea medicamentelor în conformitate cu reglementările în vigoare;
- h) să raporteze CNAS, la termenele stabilite, datele solicitate privind serviciile medicale furnizate, precum și evidența asiguraților și a documentelor justificative utilizate;
- i) să furnizeze, la solicitarea Ministerului Sănătății Publice, datele de identificare a persoanelor asigurate, numai pentru bolile cu declarare nominală obligatorie, conform legislației în vigoare.

CAPITOLUL VII

Controlul

Secțiunea 1

Controlul de gestiune

Art. 293. – Controlul de gestiune al CNAS și al caselor de asigurări se face anual de către Curtea de Conturi.

Art. 294. – Auditul intern se exercită conform legii și poate fi organizat la nivel regional, în condițiile stabilite prin ordin al președintelui CNAS, cu avizul consiliului de administrație al CNAS.

Secțiunea a 2-a

Controlul furnizării serviciilor

Art. 295. – (1) CNAS și casele de asigurări organizează și efectuează controlul serviciilor medicale care se acordă asiguraților pe baza contractelor de furnizare de servicii încheiate, potrivit prezentei legi.

(2) În cadrul controalelor efectuate potrivit alin. (1) pot participa și reprezentanți ai CMR, CMDR, CFR și OAMMR.

Art. 296. – Salarizarea persoanelor din structurile menționate la art. 295 alin. (1) este similară cu cea prevăzută de lege pentru compartimentele de audit.

Secțiunea a 3-a

Art. 297. – CNAS prezintă anual Guvernului un raport de activitate, precum și planul de activitate pentru anul următor.

Secțiunea a 4-a

Arbitrajul

Art. 298. – (1) Litigiile dintre furnizorii de servicii medicale sau farmaceutice și casele de asigurări de sănătate pot fi soluționate, la solicitarea uneia dintre părți, pe calea arbitrajului în condițiile și procedurile dreptului comun.

(2) Comisia de arbitraj este formată din câte un arbitru desemnat de fiecare parte și unul desemnat de consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj.

(3) În vederea asigurării activității de arbitraj, pe lângă CNAS se înființează și funcționează Comisia de arbitraj. Comisia nu are personalitate juridică.

(4) Organizarea și funcționarea Comisiei de arbitraj se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății publice, ministrului justiției și CNAS. Comisia este condusă de un Consiliu de conducere format din reprezentanți ai Ministerului Sănătății Publice, CNAS, CMR, CFR, CMDR.

Art. 299. – (1) Arbitrii sunt desemnați de către părți, respectiv de către Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj, dintr-o listă de arbitrii atestați de Ministerul Justiției, pe baza unui examen desfășurat în condițiile și potrivit procedurilor stabilite printr-un regulament aprobat prin ordinul ministrului justiției și înregistrat la Comisia de arbitraj.

(2) Pot fi arbitri persoanele care au studii medicale, economice ori studii juridice, îndeplinesc și celelalte condiții legale privind dobândirea calității de arbitru și nu sunt angajați ai niciuneia dintre părțile aflate în litigiu ori ai instituțiilor care au desemnat reprezentanți în Consiliul de conducere al Comisiei.

(3) Pentru activitățile desfășurate în cadrul Comisiei de arbitraj, arbitrii beneficiază de o indemnizație de ședință. Indemnizația de ședință pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizația președintelui CNAS.

(4) Cheltuielile reprezentând indemnizațiile de ședință pentru arbitri, precum și pentru membrii secretariatului tehnic se suportă din sumele alocate pentru administrarea fondului.

(5) Celelalte cheltuieli rezultate din activitatea Comisiei centrale de arbitraj se suportă de către părțile aflate în litigiu, în condițiile art. 298 alin. (4).

Art. 300. – (1) Regulamentul de soluționare a cauzelor arbitrale, aprobat prin ordin al ministrului justiției se completează cu prevederile Codului de procedură civilă.

(2) Comisia de arbitraj se va organiza în termen de maximum 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

CAPITOLUL VIII

Răspunderi și sancțiuni

Art. 301. – Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

Secțiunea 1

Sancțiuni

Art. 302. – Sancțiunile pentru nerespectarea obligațiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin contractul-cadru.

Secțiunea a 2-a

Infrațiuni

Art. 303. – Fapta persoanei care dispune utilizarea în alte scopuri sau nevirarea la fond a contribuției reținute de la asigurați constituie infracțiunea de deturnare de fonduri și se pedepsește conform prevederilor din Codul penal.

Art. 304. – Completarea declarației prevăzute la art. 215 alin. (2) cu date nereale, având ca efect denaturarea evidențelor privind asigurări, stadiul de cotizare sau contribuțiile față de fond, constituie infracțiunea de fals intelectual și se pedepsește conform prevederilor din Codul penal.

Secțiunea a 3-a Contravenții

Art. 305. – Constituie contravenții următoarele fapte:

- a) nedepunerea la termen a declarației prevăzute la art. 215 alin. (2);
- b) nevirarea contribuției datorate conform art. 258 alin. (1) de către persoanele fizice și juridice angajatoare;
- c) refuzul de a pune la dispoziția organelor de control ale ANAF și ale caselor de asigurări a documentelor justificative și actelor de evidență necesare în vederea stabilirii obligațiilor la fond;
- d) refuzul de a pune la dispoziție organelor de control ale caselor de asigurări documentele justificative și actele de evidență financiar-contabilă privind sumele decontate din fond.

Art. 306. – Contravențiile prevăzute la art. 305 se sancționează după cum urmează:

- a) cele prevăzute la lit. a) și c), cu amendă de la 500 lei (RON) la 1.000 lei (RON);
- b) cele prevăzute la lit. b) și d), cu amendă de la 3.000 lei (RON) la 5.000 lei (RON).

Art. 307. – (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către organele de control ale ANAF și ale caselor de asigurări.

(2) Amenzile contravenționale aplicate conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat.

Art. 308. – Prevederile art. 305 se completează cu dispozițiile 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.

Art. 309. – (1) Contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului-verbal ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii prevăzute la art. 306, agentul constator făcând mențiune despre această posibilitate în procesul-verbal.

(2) Dispozițiile prezentei legi referitoare la obligațiile față de fond se completează cu prevederile Legii nr. 241/2005 pentru prevenirea și combaterea evaziunii fiscale.

CAPITOLUL IX Dispoziții finale

Art. 310. – (1) Membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări, precum și personalul angajat al acestor case de asigurări, indiferent de nivel, nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, autorităților de sănătate publică, furnizorilor de servicii medicale din sistemul de asigurări sociale de sănătate ale căror servicii se decontează din fond, unităților sanitare, cabinetelor medicale, funcții alese sau numite în cadrul CMR, colegiilor județene ale medicilor, respectiv al municipiului București, în cadrul CMDR, colegiilor județene ale medicilor dentiști, respectiv al municipiului București, în cadrul CFR, colegiilor județene ale farmaciștilor, respectiv al municipiului București, organizațiilor centrale și locale ale OAMMR, organizațiile centrale și locale ale OBBC sau funcții în cadrul societăților comerciale cu profil de asigurări, farmaceutic sau de aparatură medicală. Personalului din cadrul CNAS

și caselor de asigurări, cu statut de funcționar public, îi sunt aplicabile și dispozițiile Legii nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Constituie conflict de interese deținerea de către membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări, precum și personalul angajat al acestor case de asigurări, de părți sociale, acțiuni sau interese la furnizori care stabilesc relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate. Această dispoziție se aplică și în cazul în care astfel de părți sociale, acțiuni sau interese sunt deținute de către soț, soție, rudele sau afinii până la gradul al IV – lea inclusiv, ale persoanei în cauză.

(3) Membrii Consiliului de administrație al CNAS și ai consiliilor de administrație ale caselor de asigurări care, fie personal, fie prin soț, soție, afini sau rude până la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial în problema supusă dezbaterii consiliului de administrație nu pot participa la dezbaterile consiliului de administrație și nici la adoptarea hotărârilor.

(4) Persoanele care la data intrării în vigoare a prezentei legi se află în una dintre incompatibilitățile prevăzute la alin. (1) vor opta pentru una dintre funcțiile ocupate în termen de 30 de zile.

Art. 311. – (1) CNAS gestionează și administrează bunurile mobile și imobile dobândite, în condițiile legii, din activități proprii, subvenții, donații sau din alte surse.

(2) Autoritățile publice centrale sau locale pot transmite, în condițiile prevăzute de lege, bunuri mobile și imobile în administrarea CNAS și a caselor de asigurări.

(3) Recuperarea debitelor din contribuții și majorări se poate face și prin compensarea cu active din patrimoniul debitorilor, evaluate de instituții autorizate în condițiile legii, cu condiția ca acestea să fie necesare funcționării CNAS sau caselor de asigurări de sănătate.

Art. 312. – În teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar, ori cu unități farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale și farmaceutice, consiliile locale pot acorda stimulente în natură și în bani.

Art. 313. – (1) Persoanele care prin faptele lor aduc prejudicii sau daune sănătății altei persoane răspund potrivit legii și sunt obligate să suporte cheltuielile efective ocazionate de asistența medicală acordată. Sumele reprezentând cheltuielile efective vor fi recuperate de către casele de asigurări și constituie venituri ale fondului.

(2) Furnizorii de servicii care acordă asistența medicală prevăzută la alin. (1) realizează o evidență distinctă a acestor cazuri și au obligația să comunice lunar casei de asigurări cu care se află în relație contractuală documentele justificative care atestă cheltuielile efective realizate.

Art. 314. – CNAS poate organiza activități finanțate din venituri proprii, în condițiile legii.

Art. 315. – Datele necesare pentru stabilirea calității de asigurat vor fi transmise în mod gratuit caselor de asigurări de sănătate de către autoritățile, instituțiile publice și alte instituții, pe bază de protocol.

Art. 316. – Până la organizarea Comisiei de arbitraj prevăzută la art. 298 și 299, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale și casele de asigurări vor fi judecate de Comisia centrală de arbitraj organizată conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 317. – (1) În termen de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești și Casa Asigurărilor de Sănătate a Transporturilor vor intra în proces de reorganizare în vederea privatizării.

(2) Până la data reorganizării Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și Autorității Judecătorești și Casa Asigurărilor de Sănătate a Ministerului Construcțiilor, Transporturilor și Turismului își vor desfășura activitatea potrivit prevederilor legale de organizare și funcționare a acestora, pe principiul de funcționare al caselor de asigurări județene din cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(3) Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă Ordonanța de urgență Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002, cu modificările și completările ulterioare și Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 119/1999 privind atragerea unor sume suplimentare la bugetul Fondului de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări prin Legea nr. 593/2001.

(4) Dispozițiile cu privire la colectarea contribuțiilor de către casele de asigurări de sănătate pentru persoanele fizice altele decât cele care au calitatea de asigurat, se aplică până la 1 ianuarie 2007, potrivit Ordonanței Guvernului nr. 94/2004 privind reglementarea unor măsuri financiare, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 507/2004, cu modificările ulterioare.

TITLUL IX

Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 318. – Prezentul titlu stabilește principiile, cadrul general și procedurile privind elaborarea, implementarea și distribuirea în România a cardului european și a cardului național de asigurări sociale de sănătate, precum și responsabilitățile instituțiilor publice implicate în acest proces.

Art. 319. – În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) *card european de asigurări sociale de sănătate*, denumit în continuare *card european* – documentul care conferă titularului asigurat, dreptul la prestații medicale necesare în cadrul unei șederi temporare într-un stat membru al Uniunii Europene;

b) *card național de asigurări sociale de sănătate*, denumit în continuare *card național* – documentul care dovedește că titularului acestuia este asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate din România;

c) *case de asigurări de sănătate* – casele de asigurări de sănătate județene și a municipiului București;

d) *asigurat* – persoana asigurată conform legislației în vigoare în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România;

e) *ședere temporară* – deplasarea unei persoane într-unul din statele membre ale Uniunii Europene pentru motive turistice, profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioadă de timp necesară deplasării dar nu mai mult de șase luni.

CAPITOLUL II

Cardul european de asigurări sociale de sănătate

Art. 320. – Cardul european conține următorul set obligatoriu de informații vizibile:

- a) numele și prenumele asiguratului;
- b) codul numeric personal al asiguratului;
- c) data nașterii asiguratului;
- d) data expirării cardului;
- e) codul Organizației Internaționale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;
- f) numărul de identificare și acronimul casei de asigurări de sănătate care emite cardul;
- g) numărul cardului.

Art. 321. – (1) Cardul european se eliberează pe cheltuiala asiguratului, de către casa de asigurări de sănătate la care acesta este asigurat.

(2) Emiterea cardului european nu poate fi refuzată de casa de asigurări de sănătate decât în situația în care asiguratul nu face dovada plății la zi a contribuției de asigurări sociale de sănătate.

(3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic național care gestionează aplicarea regulamentelor Uniunii Europene privind drepturile asiguraților aflați în ședere temporară într-un stat membru al Uniunii Europene.

(4) Asiguratul care solicită înlocuirea cardului european în interiorul perioadei de valabilitate stabilite prin reglementările Uniunii Europene, va putea beneficia, contra cost, de un alt card a cărui perioadă de valabilitate nu va putea depăși perioada de valabilitate a cardului inițial.

(5) Datele solicitate de casele de asigurări de sănătate, emitente ale cardului european precum și alte instituții care manipulează aceste informații, se supun legislației referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal.

(6) În cazul în care circumstanțe excepționale împiedică eliberarea cardului european, casa de asigurări de sănătate va elibera un certificat înlocuitor provizoriu cu o perioadă de valabilitate stabilită conform art. 321. Modelul certificatului provizoriu se aprobă prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Art. 322. – Cardul european se eliberează numai în situația deplasării asiguratului pentru ședere temporară într-un stat membru al Uniunii Europene.

Art. 323. – Perioada de valabilitate a cardului european este stabilită astfel încât să acopere perioada de timp necesară șederii temporare dar nu poate depăși șase luni de la data emiterii.

Art. 324. – (1) Cardul european poate fi utilizat de către asigurații din sistemul de asigurări sociale de sănătate din România numai pe teritoriul statelor membre ale Uniunii Europene.

(2) Pentru persoanele prevăzute la alin. (1) cardul european nu produce efecte pe teritoriul României și nu creează nici o obligație pentru furnizorii de servicii medicale din România.

Art. 325. – (1) Furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligația de a acorda asistența medicală necesară titularilor cardului european emis de unul din statele membre ale Uniunii Europene, în perioada de valabilitate a cardului și în aceleași condiții ca pentru persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România, urmând a evidenția și raporta distinct caselor de asigurări sociale de sănătate serviciile medicale acordate pentru această categorie de persoane.

(2) Casele de asigurări de sănătate au obligația de a recunoaște cardurile emise de statele membre ale Uniunii Europene.

Art. 326. – (1) Cardul european conferă dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistența medicală necesară în cursul unei șederii temporare într-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Cheltuielile ocazionate de asistența medicală prevăzută la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurări de sănătate emitentă a cardului, prin Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

(3) Asistența medicală prevăzută la alin. (1) nu trebuie să depășească ceea ce este necesar din punct de vedere medical în timpul șederii temporare.

(4) Persoanele asigurate în unul din statele membre ale Uniunii Europene posesoare ale unui card european de asigurări sociale de sănătate vor fi tratate în România în același mod cu asigurații români..

(5) În bugetul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate vor fi alocate sume distincte pentru operațiunile de rambursare prevăzute la alin. (2).

Art. 327. – Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care îl solicită.

Art. 328. – Cardul european nu acoperă situația în care asiguratul se deplasează într-un stat membru al Uniunii Europene în vederea beneficierii de tratament medical.

Art. 329. – Caracteristicile tehnice ale cardului european precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

CAPITOLUL III
Cardul național de asigurări sociale de sănătate

Art. 330. – Cardul național de asigurări sociale de sănătate este un card electronic, distinct de cardul european de asigurări de sănătate.

Art. 331. – Informații minime care vor putea fi accesate de pe cardul național sunt următoarele:

- a) datele de identitate și codul numeric personal;
- b) dovada achitării contribuției pentru asigurările sociale de sănătate;
- c) înregistrarea numărului de solicitări de servicii medicale, prin codul furnizorului;
- d) diagnostice medicale cu risc vital;
- e) grupa sanguină și Rh;
- f) data expirării cardului;
- g) numărul de identificare și acronimul casei de asigurări de sănătate care emite cardul;
- h) numărul cardului.

Art. 332. – (1) Cardul național se eliberează de casa de asigurări de sănătate unde figurează ca asigurat titularul cardului.

(2) Cheltuielile necesare pentru eliberarea cardului național sunt suportate de casa de asigurări de sănătate emitentă.

Art. 333. – Cardul național se eliberează numai prin sistemul informatic unic integrat al asigurărilor sociale de sănătate.

Art. 334. – Cardul național poate fi utilizat numai pe teritoriul României.

Art. 335. – Furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate au obligația de a acorda asistența medicală titularilor de card național în condițiile prevăzute de contractul-cadru și de normele metodologice de aplicare ale acestuia.

Art. 336. – Cardul național se emite individual pentru fiecare asigurat.

Art. 337. – Caracteristice tehnice ale cardului național precum și modalitățile de elaborare și implementare ale acestuia se aprobă prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Art. 338. – În bugetul Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, vor fi alocate sume pentru cardul național astfel încât acesta să poată fi implementat până la sfârșitul anului 2007.

TITLUL X

Asigurările voluntare de sănătate

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 339. – În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) *asigurat* – persoana care are un contract de asigurare încheiat cu asigurătorul și față de care asigurătorul are obligația ca la producerea riscului asigurat să acorde indemnizația sau suma asigurată conform prevederilor contractului de asigurare voluntară de sănătate;

b) *asigurător* – persoana juridică sau filiala autorizată în condițiile Legii nr.32/2000 privind societățile de asigurare și supravegherea asigurărilor, cu modificările și completările ulterioare, să exercite activități de asigurare, să practice clasele de asigurări de sănătate din categoria asigurărilor de viață și/sau generale și care își asumă răspunderea de a acoperi cheltuielile cu serviciile medicale prevăzute în contractul de asigurare voluntară de sănătate precum și sucursala unei societăți de asigurare sau a unei societăți mutuale, dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau aparținând Spațiului Economic European care a primit o autorizație de la autoritatea competentă a statului membru de origine în acest sens;

c) *coplată pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar* – suma reprezentând diferența dintre prețul de referință utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate și suma acceptată la plată de casele de asigurări din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate pentru serviciul acoperit parțial din pachetul de servicii medicale de bază;

d) *furnizor de servicii medicale* – persoana fizică sau juridică autorizată de Ministerul Sănătății Publice să acorde servicii medicale în condițiile legii;

e) *listă a furnizorilor agreeați* – totalitatea furnizorilor aflați în relații contractuale cu asigurători care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar;

f) *pachet de servicii medicale de bază* – serviciile și produsele destinate prevenirii, diagnosticării, tratamentului, corectării și recuperării diferitelor afecțiuni, la care asigurații au acces în totalitate, parțial sau cu anumite limitări în volum sau în suma acoperită, în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale în vigoare;

g) *persoane dependente* – persoanele fizice aflate în întreținerea asiguratului și cărora li se furnizează servicii medicale dacă acest lucru este stipulat în contractul de asigurare voluntară de sănătate;

h) *preț de referință* – prețul utilizat în sistemul de asigurări sociale de sănătate pentru plata unor servicii și produse din pachetul de servicii medicale de bază;

i) *servicii medicale furnizate sub formă de abonament* – servicii medicale preplătite pe care furnizorii le oferă în mod direct abonaților și nu prin intermediul asigurătorilor, în afara serviciilor din pachetul de servicii medicale de bază din sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Art. 340. – (1) Asigurările voluntare de sănătate reprezintă un sistem facultativ prin care un asigurător constituie, pe principiul mutualității, un fond de asigurare, prin contribuția unui număr de asigurați expuși la producerea riscului de îmbolnăvire și îi indemnizează în conformitate cu clauzele stipulate în contractul de asigurare, pe cei care suferă un prejudiciu, din fondul alcătuit din primele încasate, precum și din celelalte venituri rezultate ca urmare a activității desfășurate de asigurător și fac parte din gama asigurărilor facultative conform Legii nr. 136/1995 privind asigurările și reasigurările în România cu modificările și completările ulterioare.

(2) Asigurații pot primi indemnizații atât pentru acea parte a cheltuielilor cu serviciile medicale care excede pachetului de servicii medicale de bază acoperite de sistemul social de asigurări

de sănătate, cât și pentru coplăți, dacă acest lucru este prevăzut în contractul de asigurare voluntară de sănătate.

(3) Nu fac obiectul prezentei legi asigurările pentru boli profesionale și accidente de muncă și serviciile medicale furnizate sub formă de abonament.

Art. 341. – (1) Asigurările voluntare de sănătate pot fi, în sensul prezentei legi, asigurări de tip complementar și suplimentar.

(2) Asigurările voluntare de sănătate de tip complementar suportă total sau parțial plata serviciilor neacoperite parțial din pachetul de servicii medicale de bază, coplăți.

(3) Asigurările voluntare de sănătate de tip suplimentar suportă total sau parțial plata pentru orice tip de servicii necuprinse în pachetul de servicii medicale de bază, opțiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, condiții hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate în polița de asigurare.

Art. 342. – Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurări voluntare de sănătate orice persoane, cetățeni români, cetățeni străini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de bază în temeiul asigurărilor sociale de sănătate, conform prevederilor legale.

Art. 343. – (1) Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot să încheie contracte de asigurare voluntară de sănătate pentru angajații lor, individual sau în grup, acordate ca beneficii adiționale la drepturile salariale ale acestora, în scopul atragerii și stabilizării personalului angajat.

(2) În cadrul asigurărilor voluntare de sănătate raporturile dintre asigurat și asigurător, precum și drepturile și obligațiile acestora se stabilesc prin voința părților, sub forma pachetelor de servicii și sunt menționate în contractul de asigurare voluntară de sănătate.

Art. 344. – Înființarea, autorizarea și funcționarea asigurătorilor care practică asigurări voluntare de sănătate se desfășoară în conformitate cu prevederile legislației care reglementează activitatea de asigurări.

CAPITOLUL II

Contractul de asigurare voluntară de sănătate

Art. 345. – Contractul de asigurare voluntară de sănătate trebuie să cuprindă, pe lângă elementele obligatorii, și următoarele elemente:

- a) lista și volumul de acoperire al coplăților pentru asigurări voluntare de sănătate de tip complementar, în conformitate cu prețul de referință stabilit de Casa Națională de Asigurări de Sănătate;
- b) lista serviciilor din asigurarea voluntară suplimentară;
- c) lista furnizorilor agreeți;
- d) modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistență a asiguraților;
- e) drepturile și obligațiile părților, cu evidențierea clară a riscului de îmbolnăvire individual;
- f) modalitățile de decontare a serviciilor medicale;
- g) modalitățile de încetare a valabilității contractului;
- h) modalitățile de soluționare a eventualelor litigii.

Art. 346. – Asigurătorii sunt obligați ca la încheierea contractului de asigurare voluntară de sănătate să ofere asiguratului toate informațiile necesare privind drepturile și obligațiile rezultând din contract, în vederea protejării intereselor asiguraților.

Art. 347. – (1) Asigurătorul poate solicita, la inițierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie și cu consimțământul pacientului, informații privind starea de sănătate a asiguratului, precum și efectuarea unui examen medical pentru evaluarea stării de sănătate a solicitantului de către un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.

(2) Informațiile cuprinse în contractul de asigurare voluntară precum și informațiile privind starea de sănătate a asiguratului au caracter confidențial și nu pot fi divulgate unor terți de către asigurătorii care practică asigurări voluntare de sănătate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relațiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor și alte asemenea funcții, intră în posesia informațiilor în cauză, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

(3) Prin contract, asigurătorul care practică asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar, poate restricționa pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, parțial sau în totalitate, la anumiți furnizori de servicii și poate condiționa utilizarea unor servicii în caz de îmbolnăvire de efectuarea prealabilă a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiți furnizori agreeți.

(4) Asigurătorii care comercializează asigurări voluntare de sănătate complementare sunt obligați să achite coplata conform contractului cu asiguratul oricărui furnizor de servicii aflat în relație contractuală cu casele de asigurări și nu pot restricționa pentru acestea accesul asiguraților.

CAPITOLUL III

Relația furnizorilor de servicii medicale cu societățile de asigurări voluntare de sănătate

Art. 348. – (1) Toți furnizorii care prestează servicii medicale pentru asigurările voluntare de sănătate trebuie să fie autorizați de către Ministerul Sănătății Publice, în baza reglementărilor în vigoare. Pentru prestarea serviciilor care intră sub incidența asigurărilor de sănătate de tip complementar, furnizorii de servicii medicale trebuie să fie în relație contractuală cu casele de asigurări.

(2) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări au obligația de a accepta coplata de la asigurătorii autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip complementar sau, prin excepție, de la asigurați, în conformitate cu lista coplăților și valoarea ce poate fi acoperită prin sistemul asigurărilor voluntare de sănătate.

(3) Furnizorii de servicii medicale care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări au dreptul de a încheia contracte și cu asigurătorii autorizați de a presta asigurări voluntare de sănătate de tip suplimentar.

Art. 349. – (1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligați să elibereze documente justificative de decontare (factură, chitanță) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurările voluntare de sănătate.

(2) În cazul în care nu există un contract încheiat între asigurător și furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.

(3) Unitățile sanitare publice au obligația de a respecta, în relația cu asigurătorii, tarifele maxime privind asigurările suplimentare de sănătate, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(4) Furnizorii privați pot stabili, prin negociere, alte tarife decât cele menționate la paragraful anterior.

Art. 350. – (1) Comisia de Supraveghere a Asigurărilor supraveghează activitatea asigurătorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate în conformitate cu prevederile legale.

(2) Fiecare asigurător autorizat să practice asigurările voluntare de sănătate are obligația, în vederea încheierii contractelor de asigurare de acest tip, să obțină avizarea de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății Publice a listei furnizorilor de servicii medicale agreați, alții decât cei aflați deja în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate și să reactualizeze această listă înaintea contractării unui nou furnizor.

(3) Lista coplăților și prețul de referință pentru serviciile din pachetul de servicii medicale de bază acoperite parțial se stabilesc anual de Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu avizul Ministerului Sănătății Publice.

Art. 351. – (1) În baza contractului încheiat cu furnizorii de servicii, asigurătorii au dreptul de a verifica, prin experți autorizați de Ministerul Sănătății Publice și organizațiile profesionale, direct sau prin interpuși, calitatea serviciilor prestate asiguraților.

(2) Întreaga responsabilitate a actului medical rămâne în seama furnizorilor de servicii medicale și farmaceutice.

Art. 352. – Diferențele survenite între asigurător și furnizorii de servicii medicale se soluționează pe cale amiabilă. În cazul imposibilității rezolvării pe cale amiabilă, litigiile se aduc la cunoștința direcției de specialitate din cadrul Ministerul Sănătății Publice și a Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor, care vor încerca medierea diferendului. În caz de eșec al medierii, diferențele sunt deduse instanțelor judecătorești legal competente.

Art. 353. – Plângerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de către asigurați sau prin intermediul asigurătorilor autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate se adresează Ministerului Sănătății Publice și sunt notificate Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor.

CAPITOLUL IV

Dispoziții finale și sancțiuni

Art. 354. – Asigurătorii care în prezent practică asigurări de sănătate facultative sunt obligați să se conformeze prevederilor art.350 alin. (2) în termen de 90 zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 355. – (1) Divulgarea cu intenție a informațiilor privind starea de sănătate a asiguraților de către un salariat al asigurătorului, fără consimțământul asiguraților, constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

(2) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) a fost săvârșită din culpă, pedeapsa este închisoarea de la 1 lună la un an sau amendă de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

Art. 356. – (1) Încălcarea prevederilor art. 350 alin. (2) și art. 354 de către asigurătorii autorizați să practice asigurări voluntare de sănătate constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor contravenționale se fac de către personalul împuternicit al Comisiei de Supraveghere a Asigurărilor.

Art. 357. – Dispozițiile art.356 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.

Art. 358. – Ministerul Sănătății Publice și Comisia de Supraveghere a Asigurărilor vor elabora împreună sau separat, după caz, norme metodologice de aplicare a prezentului titlu în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

Art. 359. – Lista coplăților și prețul de referință pentru serviciile din pachetul de servicii medicale de bază acoperite parțial, menționate la alin. (3) al art. 350, se stabilesc anual de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, cu avizul Ministerului Sănătății Publice și vor fi aprobate prin ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

Art. 360. – La data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă Legea asigurărilor private de sănătate nr. 212/2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 505 din 4 iunie 2004, cu modificările ulterioare.

TITLUL XI

FINANȚAREA UNOR CHELTUIELI DE SĂNĂTATE

Art. 361. – În scopul combaterii consumului excesiv de produse din tutun și băuturi alcoolice, altele decât vinul și berea, prevăzute în prezenta lege, precum și pentru finanțarea cheltuielilor de sănătate, se instituie unele contribuții ce se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății Publice.

Art. 362. – Veniturile prevăzute la art. 361 vor fi folosite pentru investiții în infrastructura sistemului sanitar public, finanțarea programelor naționale de sănătate și pentru rezerva Ministerului Sănătății Publice pentru situații speciale.

Art. 363. – (1) În aplicarea prevederilor art. 361 și art. 362 se stabilesc următoarele măsuri:

a) persoanele juridice care produc sau importă produse din tutun, contribuie astfel:

1. pentru țigarete cu suma de 10 euro/1.000 de țigarete;
2. pentru țigări și țigări de foi cu suma de 10 euro/1.000 de bucăți;
3. pentru tutun destinat fumatului cu suma de 13 euro/kg;

b) persoanele juridice care produc sau importă băuturi alcoolice, altele decât bere, vinuri, băuturi fermentate, altele decât bere și vinuri, produse intermediare, așa cum sunt definite prin Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, contribuie cu suma de 200 euro/hectolitr alcool pur sau 2 euro/fiecare litru alcool pur;

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

(2) Valoarea în lei a contribuțiilor prevăzute la alin.(1), stabilită potrivit legii în echivalent euro/unitatea de măsură, se determină prin transformarea sumelor exprimate în echivalent euro la cursul de schimb valutar utilizat pentru calculul accizelor, la data plății acestor contribuții.

Art. 364. – Contribuțiile prevăzute la art.363 alin. (1) lit.c) se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sănătății Publice începând cu data de 1 ianuarie 2007.

Art. 365. – (1) Contribuțiile prevăzute la art.363 se virează lunar până la data de 25 a lunii următoare celei în care a avut loc livrarea produselor pe piața internă, într-un cont special, deschis la Trezoreria statului pe numele Ministerului Sănătății Publice.

(2) Pentru neplata la scadență a contribuțiilor se calculează și se datorează accesorii în condițiile Ordonanței Guvernului nr.92/2003 privind Codul de procedură fiscală, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 366. – (1) Veniturilor și cheltuielilor prevăzute la art.361 și 362 li se aplică prevederile referitoare la bugetele de venituri și cheltuieli ale unor activități, instituite prin Legea nr.500/2002 privind finanțele publice, cu modificările ulterioare.

(2) Se autorizează Ministerul Finanțelor Publice, la propunerea ordonatorului principal de credite, să introducă modificările ce decurg din aplicarea prevederilor prezentului titlu în anexele aprobate pe anul 2006 Ministerului Sănătății Publice.

Art. 367. – Contribuțiile pentru finanțarea cheltuielilor de sănătate rămase la sfârșitul anului se reportează în anul următor și se utilizează cu aceeași destinație.

Art. 368. – În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Finanțelor Publice vor elabora Norme de aplicare a prezentului titlu.

Art. 369. – La data intrării în vigoare a prezentului titlu, Ordonanța Guvernului nr. 22/1992 privind finanțarea ocrotirii sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.213 din 28 august 1992, aprobată prin Legea nr.114/1992, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă, cu excepția prevederilor privind cota de 12% din încasări din activități publicitare la produse de tutun, țigări și băuturi alcoolice care se abrogă la data de 1 ianuarie 2007.

TITLUL XII
Exercitarea profesiei de medic.
Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România

CAPITOLUL I
Exercitarea profesiei de medic

Secțiunea 1
Dispoziții generale

Art. 370. – Profesia de medic se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicină. Acestea pot fi:

- a) cetățeni ai statului român;
- b) cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;
- c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți de art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 260/2005;
- e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
- f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit. b).

Art. 371. – (1) În înțelesul prezentului titlu, termenul de *medici cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene* desemnează, prin asimilare, și medicii aflați în situațiile prevăzute la art. 370 lit. d) și f).

(2) În mod exclusiv, prin termenul de *stat membru de origine sau de proveniență, stat membru de stabilire sau, după caz, stat membru gazdă* se înțelege un stat membru al Uniunii Europene, un stat aparținând Spațiului Economic European sau Confederația Elvețiană.

(3) Prin *titlu oficial de calificare în medicină* se înțelege:

- a) diplomă de medic, eliberată de către o instituție de învățământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;
- b) certificatul de medic specialist, eliberat de Ministerul Sănătății Publice;
- c) diplomă, certificatul sau un alt titlu în medicină, eliberate conform normelor Uniunii Europene de către statele membre ale Uniunii Europene, statele aparținând Spațiului Economic European sau de către Confederația Elvețiană;
- d) diplomă, certificatul sau un alt titlu în medicină, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. c) ori echivalente în România.

Art. 372. – Titlurile oficiale de calificare în medicină obținute în afara României, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor aparținând Spațiului Economic European sau a Confederației Elvețiene se echivalează potrivit legii. Excepție de la aceste prevederi fac titlurile oficiale de calificare în medicină care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Art. 373. – Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de medic se realizează de către Colegiul Medicilor din România și Ministerul Sănătății Publice, denumite în continuare *autorități competente române*.

Art. 374. – (1) Profesia de medic are ca principal scop asigurarea stării de sănătate prin prevenirea îmbolnăvirilor, promovarea, menținerea și recuperarea sănătății individului și a colectivității.

(2) În vederea realizării acestui scop, pe tot timpul exercitării profesiei, medicul trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament, loialitate și respect față de ființa umană.

(3) Deciziile și hotărârile cu caracter medical vor fi luate avându-se în vedere interesul și drepturile pacientului, principiile medicale general acceptate, nediscriminarea între pacienți, respectarea demnității umane, principiile eticii și deontologiei medicale, grija față de sănătatea pacientului și sănătatea publică.

Art. 375. – (1) În scopul asigurării în orice împrejurare a intereselor pacientului, profesia de medic are la baza exercitării sale independența și libertatea profesională a medicului, precum și dreptul de decizie asupra hotărârilor cu caracter medical.

(2) Având în vedere natura profesiei de medic și obligațiile fundamentale ale medicului față de pacientul său, medicul nu este funcționar public.

(3) În legătură cu exercitarea profesiei și în limita competențelor profesionale, medicului nu-i pot fi impuse îngrădiri privind prescripția și recomandările cu caracter medical, având în vedere caracterul umanitar al profesiei de medic, obligația medicului de deosebit respect față de ființa umană și de loialitate față de pacientul său, precum și dreptul medicului de a prescrie și recomanda tot ceea ce este necesar din punct de vedere medical pacientului.

Art. 376. – (1) Cu excepția cazurilor de forță majoră, de urgență ori când pacientul sau reprezentanții legali ori numiți ai acestuia sunt în imposibilitate de a-și exprima voința sau consimțământul, medicul acționează respectând voința pacientului și dreptul acestuia de a refuza sau de a opri o intervenție medicală.

(2) Responsabilitatea medicală încetează în situația în care pacientul nu respectă prescripția sau recomandarea medicală.

Art. 377. – (1) Medicii care îndeplinesc condiția de cetățenie prevăzută la art. 370 și sunt membri ai Colegiului Medicilor din România exercită profesia de medic, în regim salarial și/sau independent.

(2) Pentru accesul la una din activitățile de medic sau exercițiul acesteia, medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României, de la obligativitatea înscrierii în Colegiul Medicilor din România.

Art. 378. – (1) La primirea în rândurile Colegiului Medicilor din România, medicul va depune jurământul lui Hipocrate în formularea modernă adoptată de Asociația Medicală Mondială în cadrul Declarației de la Geneva din anul 1975:

„Odată admis printre membrii profesiei de medic,
Mă angajez solemn să-mi consacru viața în slujba umanității.
Voi păstra profesorilor mei respectul și recunoștința care le sunt datorate,
Voi exercita profesiunea cu conștiință și demnitate,
Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligația sacră,
Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora,
Voi menține, prin toate mijloacele, onoarea și nobila tradiție a profesiei de medic,
Colegii mei vor fi frații mei,

Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea și pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială,

Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale chiar sub amenințare și nu voi utiliza cunoștințele mele medicale contrar legilor umanității.

Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!”

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și:

a) medicilor cetățeni români stabiliți în străinătate și care doresc să exercite profesia în România;

b) medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în România;

c) medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul din aceste state și care solicită intrarea în profesie în România;

d) medicilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. c) și e).

(3) Medicii prevăzuți la alin. (2) lit. b) și c) pot depune jurământul în limba română sau în una dintre limbile de circulație din Uniunea Europeană.

Art. 379. – (1) Profesia de medic se exercită pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 370 care îndeplinesc următoarele condiții:

a) dețin un titlu oficial de calificare în medicină;

b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

c) sunt apti din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic;

d) sunt membri ai Colegiului Medicilor din România;

e) prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. b), d) sau f) trebuie să înștiințeze Ministerul Sănătății Publice cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medicale pe teritoriul României și să fie înregistrați pe această perioadă la Colegiul Medicilor din România.

(2) Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți pe teritoriul României, precum și medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. c) și e), exercită profesia de medic cu aceleași drepturi și obligații ca și medicii cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor din România.

Art. 380. – (1) Profesia de medic se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

a) medic de medicină generală pentru absolvenții facultăților de medicină licențiați anterior promoției 2005 și care au dobândit drept de liberă practică în baza normelor precedente prezentei legi;

b) medic specialist în una dintre specialitățile clinice sau paraclinice prevăzute de Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care dețin un titlu oficial de calificare în medicină și care exercită profesia în România.

(3) Medicii care au obținut certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România pot desfășura activități medicale potrivit pregătirii profesionale în sistemul public de sănătate sau/și în sistemul privat, fie ca angajați, fie ca persoană fizică independentă pe bază de contract. Calitatea de persoană fizică independentă se dobândește în baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România și a înregistrării la administrația financiară în raza căreia domiciliază medicul. În condițiile legii, medicii pot înființa și cabinete de practică medicală.

Art. 381. – (1) Certificatele eliberate de autoritățile competente ale unui stat membru al Uniunii Europene, ale unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ale Confederației Elvețiene, care atestă că medicul posesor, cetățean al acestora, este titular de drept câștigat, sunt recunoscute de autoritățile competente române, permițând exercitarea activităților de medic și, respectiv, cele de medicină de familie, inclusiv în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, cu respectarea prezentei legi.

(2) Prin drept câștigat se înțelege dreptul cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene de a exercita activitățile de medic, precum și cele de medic cu formarea specifică în medicină generală prevăzută de normele Uniunii Europene, inclusiv în cadrul sistemului de protecție socială al statului membru de origine sau de proveniență, în cazul în care aceștia beneficiau de drept de liberă practică a profesiei și erau stabiliți în statul membru respectiv, anterior implementării Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE.

Secțiunea a 2-a Nedemnități și incompatibilități

Art. 382. – Este nedemn de a exercita profesia de medic:

a) medicul care a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic și pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

Art. 383. – (1) Exercitarea profesiei de medic este incompatibilă cu:

a) calitatea de angajat ori colaborator al unităților de producție ori de distribuție de produse farmaceutice sau materiale sanitare;

b) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei medicale.

(2) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.

(3) În termen de 10 zile de la apariția situației de incompatibilitate, medicul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.

(4) La solicitarea medicului, la sesizarea oricărei persoane, instituții sau autorități interesate, președintele colegiului din care face parte medicul poate constitui o comisie specială, pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 medici primari, pentru a confirma sau infirma situația de incompatibilitate.

Secțiunea a 3-a Autorizarea exercitării profesiei de medic

Art. 384. – (1) Medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 exercită profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor din România, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii pe teritoriul României, medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligativitatea înscrierii în Colegiului Medicilor din România. Accesul la activitățile de medic pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 396.

(3) Certificatul de membru se acordă pe baza următoarelor acte:

a) documentele care atestă formarea în profesie;

- b) certificatul de sănătate;
 - c) declarație pe proprie răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 382 și 383;
 - d) certificatul de cazier judiciar.
- (4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

Art. 385. – (1) Medicii se pensionează la vârsta prevăzută de lege.

(2) În unitățile sanitare publice, medicii membrii titulari și corespondenți ai Academiei Române, profesori universitari și cercetători științifici gradul I, doctori în științe medicale care desfășoară activități medicale, pot continua, la cerere, activitatea medicală până la împlinirea vârstei de 70 de ani.

(3) Medicii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin. (1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al Colegiului Medicilor din România eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(4) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medical, precum și a unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege. Criteriile de menținere în activitate în aceste situații se stabilesc prin norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(5) Medicii deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) și (2) din Decretul-lege nr. 118/1990, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

(6) Medicii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută de lege nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și a oricărei alte unități sanitare publice.

Art. 386. – (1) În cazul în care un medic își întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, Colegiul Medicilor din România atestă competența profesională a acestuia, în vederea reluării activității medicale.

(2) Procedura privind modalitățile și condițiile de verificare și atestare a nivelului profesional se stabilește de către Consiliul național al Colegiului Medicilor din România.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România.

Art. 387. – (1) Practicarea profesiei de medic de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal.

(2) Colegiul Medicilor din România, prin președintele colegiului teritorial, este în drept să exercite acțiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele de urmărire penală sau autoritățile competente, pentru urmărirea și trimiterea în judecată a persoanelor care își atribuie sau care întrebuințează fără drept titlul ori calitatea de medic sau care practică în mod nelegal medicina.

(3) Acțiunea penală împotriva unui membru al Colegiului Medicilor din România cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic se pune în mișcare cu înștiințarea prealabilă a colegiului al cărui membru este medicul respectiv.

(4) Instanțele de judecată civile sau penale, din oficiu, vor comunica Colegiului Medicilor din România hotărârile judecătorești rămase definitive, prin care s-au pronunțat cu privire la fapte exercitate în timpul și în legătură cu profesia de către medici pe teritoriul României.

CAPITOLUL II

Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României de către medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene

Secțiunea 1

Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire

Art. 388. – (1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul la una din activitățile de medic se soluționează de către Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(2) Dosarul prevăzut la alin. (1) va cuprinde:

- a) copia documentului de cetățenie;
- b) copia documentelor care atestă formarea în profesie;
- c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau proveniență, prin care se atestă că titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute de Directiva 2005/36CE;
- d) certificatul de sănătate fizică și psihică emis de statul membru de origine sau proveniență;
- e) dovada emisă de statul membru de origine sau proveniență, prin care se atestă onorabilitatea și moralitatea posesorului;
- f) dovada de asigurare privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională emisă de instituțiile abilitate dintr-unul din statele membre prevăzute la alin. (1).

(3) Documentele prevăzute la alin. (2) lit. d) - f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

Art. 389. – (1) În situația în care pentru accesul și exercițiul activității prevăzute la alin. (1) statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 388 alin. (2) lit. d), autoritățile competente române acceptă din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sănătate.

(2) În cazul în care statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și în consecință nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 388 alin. (2) lit. e), autoritățile competente române acceptă atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ sau a declarației solemne a solicitantului, de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.

Art. 390. – (1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății Publice informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

Art. 391. – (1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării

profesiei de medic în România, comise de medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de proveniență al celor în cauză.

(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de medicii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă și în afara teritoriului, sau fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic în acel stat.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Secțiunea a 2-a

Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medicale

Art. 392. – (1) Prezentele dispoziții se aplică medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul din aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar sau ocazional activitățile de medic.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic este stabilit, de la caz la caz, de Ministerul Sănătății Publice în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

Art. 393. – (1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în Colegiul Medicilor din România, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una dintre activitățile de medic, în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medicale în România.

(2) Aceștia sunt înregistrați automat la Colegiul Medicilor din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la art. 396 și transmise în acest scop de Ministerul Sănătății Publice.

(3) Exercițiul activităților de medic, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români membrii ai Colegiului Medicilor din România.

Art. 394. – Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 392 alin. (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii cetățeni români, membrii ai Colegiului Medicilor din România.

Art. 395. – Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 392 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însoțită.

Art. 396. – (1) Solicitățile medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul din aceste state, cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medicale în România, se soluționează de către Ministerul Sănătății Publice în colaborare cu Colegiul Medicilor din România.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medicale, solicitantul se află la prima deplasare în România, sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Ministerului Sănătății Publice:

a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează durata de prestare, natura, locul de desfășurare a acestor activități, precum și domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală sau colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetățenie;

c) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că la data eliberării acestui document posesorul este stabilit legal pe teritoriul său în vederea exercitării activităților de medic și nu i-a fost interzisă exercitarea acestora, nici chiar cu titlu temporar;

d) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic prevăzute de lege sau de normele Uniunii Europene pentru prestarea activităților în cauză.

(3) Declarația prevăzută la alin. (2) lit. a) poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medicale în România.

Art. 397. – (1) În caz de prestare temporară a serviciilor medicale în România, medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul din aceste state, sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil Casa Națională de Asigurări de Sănătate asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Art. 398. – Începând cu data aderării la Uniunea Europeană, autoritățile competente române vor reține, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 396 alin. (2) lit. c) eliberate medicilor care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. a), c) și e) precum și medicilor stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. b), d) și f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

Art. 399. – (1) Pentru fiecare prestare de servicii, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omologe din statul membru de stabilire informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a solicitantului ca și absența, în cazul acestuia, a sancțiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 403.

(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medicale în regim temporar și ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

Secțiunea a 3-a

Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire și libera prestare de servicii medicale

Art. 400. – Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care, în timpul exercitării profesiei în România, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei, răspund potrivit legii.

Art. 401. – (1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care exercită profesia de medic în România au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la art. 380 titlul legal de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență, în limba statului emitent și, eventual, abrevierea acestui titlu. Titlul de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau al organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsușită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

Art. 402. – (1) Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți și care exercită profesia de medic în România, au obligația de a se informa la autoritățile competente cu privire la legislația din domeniul sănătății, domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul de deontologie medicală.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile române competente vor organiza, la nivelul structurilor teritoriale și centrale, birouri de informare legislativă.

(3) Medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

Art. 403. – (1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omologe ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor aparținând Spațiului Economic European și respectiv ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de medic, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice și a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL III

Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România

Secțiunea 1

Dispoziții generale

Art. 404. – (1) Colegiul Medicilor din România este organism profesional, apolitic, fără scop patrimonial, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) Colegiul Medicilor din România are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional și își exercită atribuțiile fără posibilitatea vreunei imixtiuni.

(3) Ministerul Sănătății Publice urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea Colegiului Medicilor din România.

(4) Colegiul Medicilor din România cuprinde toți medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. a), c) și e), precum și medicii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. b), d) și f) și care exercită profesia de medic în condițiile prezentei legi.

Art. 405. – (1) Colegiul Medicilor din România se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

(2) Între Colegiul Medicilor din România și colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară.

(3) Sediul Colegiului Medicilor din România este în municipiul București.

Secțiunea a 2-a

Atribuțiile Colegiului Medicilor din România

Art. 406. – (1) Colegiul Medicilor din România are următoarele atribuții:

a) asigură aplicarea regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de medic, indiferent de forma de exercitare și de unitatea sanitară în care se desfășoară;

b) apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferile de activitate; apără onoarea, libertatea și independența profesională a medicului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului medical;

c) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională a membrilor săi;

d) întocmește, actualizează permanent Registrul unic al medicilor, administrează pagina de Internet pe care este publicat acesta și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății Publice un raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic;

e) asigură respectarea de către medici a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

f) elaborează și adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România și Codul de deontologie medicală;

g) elaborează ghiduri și protocoale de practică medicală, pe nivelele de competențe ale unităților sanitare și le propune spre aprobare Ministerul Sănătății Publice. Elaborarea ghidurilor și protocoalelor de practică medicală poate fi delegată asociațiilor profesional-științifice ale medicilor.

h) stabilește și reglementează regimul de publicitate a activităților medicale;

i) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a medicilor și dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medical;

j) promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;

k) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională, de deontologie medicală și de la regulile de bună practică profesională, în calitate de organ de jurisdicție profesională;

l) promovează interesele membrilor săi în cadrul asigurărilor de răspundere civilă profesională;

m) sprijină instituțiile și acțiunile de prevedere și asistență medico-socială pentru medici și familiile lor;

n) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către medicii cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;

o) participă, împreună cu Ministerul Educației și Cercetării și Ministerul Sănătății Publice, la stabilirea numărului anual de locuri în unitățile de învățământ superior de profil medical acreditate, precum și a numărului de locuri în rezidențiat;

p) colaborează cu organizații de profil profesional-științific, patronal, sindical din domeniul sanitar și cu organizații neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației;

q) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea reglementărilor din domeniul medical sau al asigurărilor sociale de sănătate;

r) propune criterii și standarde de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă indiferent de regimul proprietății și le supune spre aprobare Ministerul Sănătății Publice.

(2) Colegiul Medicilor din România, prin structurile naționale sau teritoriale, colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice și instituții, autorități, organizații la:

a) formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor;

b) stabilirea și creșterea standardelor de practică profesională în vederea asigurării calității actului medical în unitățile sanitare;

c) elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și tematica de concurs;

d) inițierea și promovarea de forme de educație medicală continuă în vederea ridicării gradului de competență profesională a membrilor săi;

e) elaborarea criteriilor și standardelor de dotare a cabinetelor de practică medicală independentă pe care le supune spre aprobare Ministerul Sănătății Publice;

f) promovarea și asigurarea cadrului necesar desfășurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe criteriile competenței profesionale;

g) reprezentarea medicilor cu practică independentă care desfășoară activități medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

h) consultările privind normele de acordare a asistentei medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

(3) Colegiul Medicilor din România avizează înființarea cabinetelor medicale private indiferent de forma lor juridică și participă, prin reprezentanți anume desemnați, la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor din unitățile sanitare publice.

Art. 407. – În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezenta lege, Colegiul Medicilor din România, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

Secțiunea a 3-a

Membrii Colegiului Medicilor din România

Art. 408. – (1) În vederea exercitării profesiei de medic, medicii cetățeni români și medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și medicii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 370 lit. c) și e) au obligația să se înscrie în Colegiul Medicilor din România.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în Colegiul Medicilor din România și eliberarea certificatului de membru se face numai pentru medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 379 alin. (1) lit. a), b) și c) și au depus jurământul prevăzut la art. 378 alin. (1).

(4) Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al Colegiului Medicilor din România.

(5) Pot deveni, la cerere, membri ai Colegiului Medicilor din România și medicii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul din aceste state și care prestează temporar servicii medicale în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România o pot păstra, la cerere, și medicii pensionari care au practicat profesia de medic.

(7) La data intrării în vigoare a prezentei legi, au de drept calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România toți medicii înscrși până la această dată.

(8) Membrii Colegiului Medicilor din România sunt înscrși în Registrul unic al medicilor din România, care se publică pe pagina de Internet a Colegiului Medicilor din România.

(9) Evidența și identificarea membrilor Colegiului Medicilor din România se vor putea face și prin folosirea codului numeric personal.

Art. 409. – (1) La cerere, membrii Colegiului Medicilor din România care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic, pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al Colegiului Medicilor din România se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de medic pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al Colegiului Medicilor din România.

Art. 410. – (1) Medicii care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 370 se pot înscrie ca membri ai Colegiului Medicilor din România, la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care urmează să își desfășoare activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia își au domiciliul sau reședința.

(2) Medicii luați în evidența unui colegiu teritorial, dacă exercită activități medicale și pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligați să anunțe și acest colegiu.

Secțiunea a 4-a

Drepturile și obligațiile membrilor Colegiului Medicilor din România

Art. 411. – Membrii Colegiului Medicilor din România au următoarele drepturi:

a) să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale Colegiului Medicilor din România;

b) să se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Medicilor din România și să primească informațiile solicitate;

c) să participe la orice acțiune a Colegiului Medicilor din România și să fie informați în timp util despre aceasta;

d) să folosească, împreună cu membrii lor de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale Colegiului Medicilor din România și ale colegiilor teritoriale;

e) să poarte însemnele Colegiului Medicilor din România;

f) să conteste sancțiunile primite;

g) să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie.

Art. 412. – Obligațiile membrilor Colegiului Medicilor din România sunt următoarele:

- a) să facă dovada cunoașterii normelor de deontologie profesională și a celor care reglementează organizarea și funcționarea corpului profesional; modalitatea de testare a cunoștințelor de deontologie și a legislației profesionale se stabilește de Consiliul național al Colegiului Medicilor din România;
- b) să respecte dispozițiile Statutului Colegiului Medicilor din România, ale Codului de deontologie medicală, hotărârile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din România și regulamentele profesiei;
- c) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membri sau de reprezentanți ai corpului profesional;
- d) să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională inițiate ori organizate de către organele de conducere naționale sau locale;
- e) să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;
- f) să execute cu bună-credință sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din România;
- g) să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;
- h) să păstreze secretul profesional;
- i) să păstreze confidențialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor și voturilor exprimate în organele de conducere;
- j) să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei medicale;
- k) să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al Colegiului Medicilor din România;
- l) să achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al Colegiului Medicilor din România;
- m) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul Colegiului Medicilor din România;
- n) să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale Colegiului Medicilor din România, în colegiile județene sau în Colegiul Medicilor Municipiului București.

Art. 413. – Obligațiile membrilor Colegiului Medicilor din România, ce decurg din calitatea lor specială de medici, sunt:

- a) să respecte și să aplice, în orice împrejurare, normele de deontologie medicală;
- b) să nu aducă prejudicii reputației corpului medical sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al Colegiului Medicilor din România;
- c) să acorde, cu promptitudine și necondiționat, îngrijirile medicale de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională și civică;
- d) să acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creșterii gradului de pregătire profesională;
- e) să aplice parafa, cuprinzând numele, prenumele, gradul, specialitatea și codul, pe toate actele medicale pe care le semnează;
- f) să respecte drepturile pacienților.

Art. 414. – (1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor medicale, medicii sunt obligați să efectueze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație medicală continuă și informare în domeniul științelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de către Colegiul Medicilor din România. Sunt

creditate programele, precum și celelalte forme de educație medicală continuă avizate de către Colegiul Medicilor din România.

(2) Medicii care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al Colegiului Medicilor din România, sunt suspendați din exercițiul profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

Secțiunea a 5-a **Organizare și funcționare**

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 415. – (1) La nivelul fiecărui județ, respectiv la nivelul municipiului București, se organizează câte un colegiu al medicilor, format din toți medicii care exercita profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă, denumit în continuare *colegiul teritorial*.

(2) Colegiile teritoriale ale medicilor au personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu. Patrimoniul se constituie din bunuri mobile și imobile, dobândite în condițiile legii.

(3) Sediul colegiului teritorial al medicilor este în orașul de reședință a județului, respectiv în municipiul București, pentru Colegiul Medicilor Municipiului București.

(4) Nici un colegiu teritorial nu poate funcționa în afara Colegiului Medicilor din România.

Art. 416. – Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generală;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) președintele.

Art. 417. – (1) Adunarea generală este formată din medicii înscriși la colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală se întrunește anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, și adoptă hotărâri cu majoritate simplă în prezența a 2/3 din numărul membrilor săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de 2/3, după 10 zile se organizează o nouă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va adopta hotărâri cu majoritate simplă, indiferent de numărul membrilor prezenți.

(3) Adunarea generală are următoarele atribuții:

- a) alege membrii consiliului și comisia de cenzori a colegiului teritorial;
 - b) alege reprezentanții în Adunarea generală națională;
 - c) aprobă proiectul de buget al colegiului și, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;
 - d) stabilește indemnizația de ședință a membrilor comisiei de disciplină.
- (4) Modalitatea de exprimare a votului se stabilește prin regulamentul electoral.

Art. 418. – Membrii consiliului colegiului teritorial, membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial și membrii în adunarea generală națională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către membrii colegiului teritorial respectiv, potrivit regulamentului electoral, aprobat de către Consiliul național al Colegiului Medicilor din România.

Art. 419. – (1) Consiliul are un număr de membri proporțional cu numărul medicilor înscriși în evidența colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

- a) 11 membri, pentru un număr de până la 500 de medici înscriși;
- b) 13 membri, pentru un număr de 501 până la 1.000 de medici înscriși;

- c) 19 membri, pentru un număr de 1.001 până la 2.000 de medici înscriși;
- d) 21 membri, pentru un număr de peste 2.000 de medici înscriși.
- (2) Consiliul constituit la nivelul municipiului București este format din 23 de membri.
- (3) Proporțional cu numărul de membri ai Consiliului, se vor alege 3-9 membri supleanți.

Art. 420. – Consiliul colegiului teritorial exercită atribuțiile prevăzute de lege și date în competența sa prin Statutul Colegiului Medicilor din România sau prin hotărârea Consiliului național.

Art. 421. – (1) Consiliul colegiului teritorial, în prima ședință, organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului colegiului teritorial este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar.

(3) Președintele biroului consiliului colegiului teritorial este și președintele colegiului teritorial.

B. Organizarea la nivel național

Art. 422. – (1) Colegiul Medicilor din România este format din toți medicii înscriși în colegiile teritoriale.

(2) Colegiul Medicilor din România are personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu. În bugetul propriu sunt cuprinse și contribuțiile colegiilor teritoriale în cotă fixă de 20% din cuantumul cotizațiilor. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

Art. 423. – Organele de conducere, la nivel național, ale Colegiului Medicilor din România sunt:

- a) adunarea generală națională;
- b) consiliul național;
- c) biroul executiv;
- d) președintele.

Art. 424. – (1) Adunarea generală națională este alcătuită din membrii Consiliului național al Colegiului Medicilor din România și reprezentanții fiecărui colegiu teritorial, aleși potrivit regulamentului electoral prevăzut la art. 418.

(2) Norma de reprezentare în adunarea generală națională este de 1/200 de membri.

(3) Reprezentanții în adunarea generală națională sunt aleși pe o durată de 4 ani.

(4) Proporțional cu numărul de medici înscriși în evidența colegiului teritorial se va alege un număr de 3 - 11 membri supleanți.

Art. 425. – Adunarea generală națională are următoarele atribuții:

a) adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România, precum și Codul de deontologie medicală;

b) aprobă modificarea acestora;

c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli și execuția celui pentru exercițiul expirat;

d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;

e) adoptă puncte de vedere care să reflecte poziția Colegiului Medicilor din România cu privire la aspecte de interes general în ceea ce privește profesia de medic ori statutul medicului în societate;

f) revocă din funcție membri aleși pentru abateri de la prevederile prezentei legi și respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor din România, care aduc prejudicii activității corpului profesional.

Art. 426. – (1) Adunarea generală națională adoptă hotărâri în prezența a cel puțin 2/3 din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiția de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 425 lit. a) și b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută la alin. (1).

(3) Adunarea generală națională se întrunește în ședință ordinară în trimestrul I al anului în curs.

Art. 427. – Adunarea generală națională este condusă de către președintele Colegiului Medicilor din România.

Art. 428. – Adunarea generală națională poate fi convocată de către:

- a) președintele Colegiului Medicilor din România;
- b) 3 dintre membrii Biroului executiv;
- c) 1/3 dintre membrii Consiliului național al Colegiului Medicilor din România.

Art. 429. – (1) Consiliul național al Colegiului Medicilor din România este alcătuit din câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului București și câte un reprezentant al medicilor din fiecare minister și instituție centrală cu rețea sanitară proprie. În afară de aceștia, Consiliul național al Colegiului Medicilor din România poate fi asistat, cu rol consultativ, de câte un reprezentant al Ministerului Sănătății Publice, Academiei de Științe Medicale, Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei și Ministerului Justiției.

(2) Reprezentanții colegiilor teritoriale în Consiliul național al Colegiului Medicilor din România sunt aleși pe o perioadă de 4 ani de către membrii consiliilor și reprezentanții colegiilor teritoriale în Adunarea generală națională întruniți într-o ședință comună.

(3) Cheltuielile cu deplasarea și diurna reprezentanților în Consiliul național al Colegiului Medicilor din România vor fi suportate de către colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

(4) Consiliul național al Colegiului Medicilor din România se întrunește legal în prezența a cel puțin 2/3 din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (1) și ia decizii cu majoritate simplă de voturi.

Art. 430. – Deciziile Consiliului național al Colegiului Medicilor din România sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți medicii care practică medicina în România.

Art. 431. – Atribuțiile Consiliului național sunt următoarele:

- a) elaborează Statutul Colegiului Medicilor din România, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- b) elaborează Codul de deontologie medicală, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- c) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României;
- d) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
- e) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea tematicilor și a metodologiilor concursurilor și examenelor pentru medici;

- f) stabilește sistemul de credite de educație medicală continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a medicilor;
- g) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea criteriilor medicale de selecție a pacienților în cazul unor tipuri de tratamente disponibile în număr limitat;
- h) înaintează spre aprobare Ministerul Sănătății Publice ghidurile și protocoalele de practică medicală elaborate în condițiile art. 406 alin. (1) lit. g);
- i) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic colegiului teritorial;
- j) gestionează bunurile Colegiului Medicilor din România și poate să inițieze și să subvenționeze acțiuni interesând profesia medicală, acțiuni de întraajutorare sau de sponsorizare;
- k) soluționează, prin comisiile de specialitate, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv de Consiliul General al Municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;
- l) alege dintre membrii săi Biroul executiv al Colegiului Medicilor din România;
- m) propune adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al Colegiului Medicilor din România;
- n) alege dintre membrii Colegiului Medicilor din România pe cei care vor forma comisiile de lucru;
- o) stabilește indemnizațiile membrilor Biroului executiv și indemnizația de ședință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;
- p) stabilește condițiile privind desfășurarea de către cabinetele și unitățile medicale a publicității, iar prin comisia de specialitate, aprobă conținutul materialului publicitar;
- r) reprezintă, în condițiile art. 406 alin. (2), membrii săi la elaborarea contractului cadru și negocierea normelor de acordare a asistentei medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

Art. 432. – Consiliul național al Colegiului Medicilor din România aprobă exercitarea ocazională, cu caracter didactic, de instruire, informare și schimb de experiență, a profesiei de medic, de către medicii care nu au calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România.

Art. 433. – Consiliul național stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

Art. 434. – Biroul executiv al Colegiului Medicilor din România este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național, dintre membrii săi, pe o durată de 4 ani.

Art. 435. – (1) Biroul executiv lucrează legal în prezența a cel puțin 3 dintre membrii săi și aprobă deciziile cu votul a cel puțin 3 membri.

(2) Biroul executiv se întrunește o dată pe săptămână sau ori de câte ori este cazul, la cererea președintelui sau a cel puțin 2 dintre membrii săi. În condițiile stabilite de Statutul Colegiului Medicilor din România, votul poate fi exprimat și prin corespondență sau în format electronic.

Art. 436. – Atribuțiile Biroului executiv sunt următoarele:

- a) asigură activitatea permanentă a Colegiului Medicilor din România între ședințele Consiliului național;
- b) aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului Colegiului Medicilor din România;
- c) întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune aprobării Consiliului național;
- d) acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute Colegiului Medicilor din România;

- e) execută hotărârile adunării generale naționale și ale Consiliului național;
- f) elaborează și supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, pe baza bugetelor locale;
- g) informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între ședințele Consiliului;
- h) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

Art. 437. – Biroul executiv coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al Colegiului Medicilor din România.

Art. 438. – În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum și membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizație lunară, al cărei quantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul național, respectiv de consiliile colegiilor teritoriale.

Art. 439. – Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele Colegiului Medicilor din România.

Art. 440. – Președintele Colegiului Medicilor din România îndeplinește următoarele atribuții:

- a) reprezintă Colegiul Medicilor din România în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și străinătate;
- b) încheie contracte și convenții în numele Colegiului Medicilor din România, cu aprobarea Biroului executiv;
- c) convoacă și conduce ședințele adunării generale și ale Consiliului național;
- d) aduce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa și rezolvă problemele și lucrările curente;
- e) angajează personalul de specialitate și administrativ;
- f) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de Consiliul național ori de Biroul executiv, potrivit legii.

Art. 441. – (1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din România, atât la nivel național, cât și teritorial, medicii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerul Sănătății Publice, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, 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.

(2) Medicii pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situația de incompatibilitate sunt suspendați din funcție. Suspendarea durează până la încetarea situației de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.

(3) Numărul de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național este de maxim două, care pot fi și consecutive.

(4) Dispozițiile din alin. (1) – (3) nu se aplică persoanelor care la data intrării în vigoare a prezentei legi îndeplinesc, în baza reglementărilor aflate în vigoare anterior, vreuna din funcțiile menționate până la expirarea mandatului pentru care au fost alese.

Secțiunea a 6-a **Răspunderea disciplinară**

Art. 442. – (1) Medicul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicală și a regulilor de bună practică profesională, a

Statutului Colegiului Medicilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Medicilor din România, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale Colegiului Medicilor din România.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor Colegiului Medicilor din România, potrivit prezentei legi, nu exclude răspunderea penală, contravențională sau civilă, conform prevederilor legale.

Art. 443. – (1) Plângerea împotriva unui medic se depune la colegiul al cărui membru este medicul. În cazul medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, plângerea se depune la colegiul în raza căruia medicul își desfășoară activitatea.

(2) Biroul Consiliului dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

(3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii, persoana care a făcut plângerea poate depune contestație la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluționează de către Biroul executiv al Consiliului național.

(4) Plângerile împotriva unui membru al organelor de conducere de la nivel teritorial sau național se înaintează Comisiei superioare de disciplină.

Art. 444. – (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează comisia de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârșite de medicii înscriși în acel colegiu.

(2) La nivelul Colegiului Medicilor din România se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină, independentă de conducerea colegiului, care judecă în complete de 5 membri contestațiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de către Ministerul Sănătății Publice, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(4) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Medicilor din România.

Art. 445. – (1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleși de către adunarea generală a colegiului, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleși de către adunarea generală națională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleși din rândul medicilor primari cu o vechime în profesie de peste 7 ani și care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcția de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcție în cadrul Colegiului Medicilor din România.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 6 ani.

(5) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al Colegiului Medicilor din România ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății Publice sau direcția de sănătate publică.

Art. 446. – (1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret și pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 5 - 9 membri, iar la nivel național, 13.

(3) Membrii comisiilor de disciplină își vor alege un președinte care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Președintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplină.

Art. 447. – (1) Sancțiunile disciplinare sunt:

- a) mustrare;
- b) avertisment;
- c) vot de blam;

d) amendă de la 100 lei (RON) la 1.500 lei (RON). Plata amenzii se va face în termen de 30 de zile de la data rămânerii definitive a hotărârii disciplinare. Neachitarea în acest termen atrage suspendarea de drept din exercițiul profesiei, până la achitarea sumei. Sumele provenite din plata amenzilor se fac venit integral la bugetul Colegiului Medicilor din România;

e) interdicția de a exercita profesia ori anumite activități medicale pe o perioadă de la o lună la un an;

f) retragerea calității de membru al Colegiului Medicilor din România.

(2) Retragerea calității de membru al Colegiului Medicilor din România operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanțele judecătorești cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medicală, ori alte forme de pregătire profesională.

Art. 448. – (1) Decizia pronunțată se comunică medicului sancționat și Biroului executiv al Colegiului Medicilor din România.

(2) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică și Ministerul Sănătății Publice și respectiv angajatorului.

(3) Persoana fizică sau juridică care a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluționarea cauzei de către comisia de disciplină.

(4) În termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancționat, persoana care a făcut sesizarea, Ministerul Sănătății Publice, președintele colegiului teritorial sau președintele Colegiului Medicilor din România pot contesta decizia pronunțată de comisia de disciplină a colegiului teritorial.

Art. 449. – (1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data cunoașterii consecințelor prejudiciabile.

(2) Sancțiunile prevăzute la art. 447 alin. (1) lit. a) - d) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. e) în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicție.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 447 alin. (1) lit. f), medicul poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului după expirarea perioadei stabilite prin hotărâre judecătorească definitivă de interdicție a exercitării profesiei sau după 2 ani de la data aplicării sancțiunii de către comisiile de disciplină. Redobândirea calității de membru al Colegiului Medicilor din România se face în condițiile prezentei legi.

(4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse și măsurile prevăzute la art. 447 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii aducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie o circumstanță agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancțiuni.

Art. 450. – (1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate în acest scop de către biroul consiliului colegiului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al Colegiului Medicilor din România.

(2) Unitățile sanitare sau cele de medicină legală au obligația de a pune la dispoziția comisiilor de disciplină sau a persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

Art. 451. – Împotriva deciziei de sancționare a Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în raza căruia își desfășoară activitatea.

Secțiunea a 7-a **Venituri și cheltuieli**

Art. 452. – Veniturile Colegiului Medicilor din România se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizațiile lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice, inclusiv din organizarea de cursuri și alte forme de educație medicală continuă;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) alte surse.

Art. 453. – (1) Cotizațiile datorate și neplătite în termenul fixat de către consiliul colegiului teritorial de către membrii Colegiului Medicilor din România determină plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

(2) Aceeași penalitate se va aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație datorată.

Art. 454. – (1) Neplata cotizației datorate de membrii Colegiului Medicilor din România pe o perioadă de 6 luni și după atenționarea scrisă a consiliului colegiului local se sancționează cu suspendarea calității de membru până la plata cotizației datorate.

(2) Sancțiunea se aplică de către comisia de disciplină a colegiului teritorial, la sesizarea comisiei administrative și financiar-contabile a colegiului teritorial.

Art. 455. – Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Medicilor din România, tarifele se stabilesc, după caz, de către Consiliul național, respectiv de către consiliul colegiului teritorial.

Art. 456. – Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea și funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, întrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic și științific, acordarea de premii pentru membrii cu activități profesionale deosebite, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național al Colegiului Medicilor din România.

CAPITOLUL IV

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

Art. 457. – Ministerul Sănătății Publice, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea Colegiului Medicilor din România să se desfășoare în condițiile legii.

Art. 458. – Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății Publice este membru al Consiliului național al Colegiului Medicilor din România și este numit prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 459. – În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale Colegiului Medicilor din România. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății Publice în acest sens.

Art. 460. – În cazul nerespectării prevederilor art. 459, Ministerul Sănătății Publice se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAPITOLUL V

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 461. – În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic pe teritoriul României, Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România, recunoaște calificările de medic dobândite în conformitate cu normele Uniunii Europene, într-un stat membru al Uniunii Europene, într-un stat aparținând Spațiului Economic European sau în Confederația Elvețiană, de cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Art. 462. – (1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora, se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Medicilor din România, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a medicilor se elaborează în colaborare de către autoritățile competente române definite de prezenta lege și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 463. – (1) Atribuțiile Colegiului Medicilor din România nu pot fi exercitate de nici o altă asociație profesională.

(2) Colegiului Medicilor din România nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii Colegiului Medicilor din România pot face parte și din alte asociații profesionale.

Art. 464. – Statutul Colegiului Medicilor din România, Codul de deontologie medicală, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România sau drepturile și obligațiile acestora ca membri ai Colegiului Medicilor din România se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 465. – Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent, medicul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

Art. 466. – (1) Medicii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății Publice, în cadrul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și, respectiv, în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, precum și cei din cadrul ministerelor sau instituțiilor centrale cu rețele sanitare proprii, pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin. Prevederile se aplică, cu respectarea reglementărilor legale referitoare la conflictul de interese și incompatibilități stabilite pentru sistemul sanitar, iar activitățile profesionale se desfășoară exclusiv în unități sanitare private.

(2) Medicilor prevăzuți la alin. (1) li se aplică în mod corespunzător prevederile art. 35 alin. (1) și alin. (3) din Legea Codul Muncii nr. 53/2003, cu modificările și completările ulterioare, precum și reglementările privind salarizarea personalului contractual din sectorul bugetar.

Art. 467. – La data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă Legea 306/2004 privind exercitarea profesiei de medic, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercițiul profesiei de medic cuprinse în:

Directiva Consiliului nr. 93/16 din 5 aprilie 1993 privind facilitarea liberei circulații a medicilor și recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri de medic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. 165 din 7 iulie 1993, p. 1;

Art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) și (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a) - c) și alin. (3), art. 8, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din Directiva 2005/36CEE din 7 septembrie 2005, privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005 ;

Art. 11 al Regulamentului Consiliului nr. 1612/68CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

Directiva Consiliului 2003/109/CEE din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetățenilor din statele terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004.

TITLUL XIII
Exercitarea profesiei de medic dentist
Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România

CAPITOLUL I
Exercitarea profesiei de medic dentist

Secțiunea 1
Dispoziții generale

Art. 468. – Prevederile prezentului titlu se aplică activităților de medic dentist exercitate în România în regim salarial și/sau independent.

Art. 469. – Profesia de medic dentist se exercită, pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în medicina dentară, după cum urmează:

- a) cetățeni ai statului român;
- b) cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;
- c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, cu modificările ulterioare;
- e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
- f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit. b).

Art. 470. – (1) În sensul prezentului titlu, expresiile folosite au următoarea semnificație:

a) medici dentiști, cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene - persoanele prevăzute la art. 469 lit. b) și, prin asimilare, medicii dentiști aflați în situațiile prevăzute la art. 469 lit. d) și f);

b) stat membru de origine sau proveniență, stat membru de stabilire sau după caz stat membru gazdă - un stat membru al Uniunii Europene, un stat aparținând Spațiului Economic European sau Confederația Elvețiană;

(2) Prin titlu oficial de calificare în medicina dentară se înțelege:

a) diploma de medic stomatolog sau diploma de medic dentist, eliberată de către o instituție de învățământ superior din domeniul medicinei dentare, acreditată din România;

b) certificatul de specialist ortodonție și ortopedie dento-facială precum și certificatul de specialist chirurgie dento-alveolară eliberate de Ministerul Sănătății Publice;

c) diploma, certificatul sau un alt titlu în medicină dentară, eliberate conform normelor Uniunii Europene de către statele membre ale Uniunii Europene, statele aparținând Spațiului Economic European sau de către Confederația Elvețiană;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu în medicină dentară dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre enumerate la lit. c) ori echivalate de România.

Art. 471. – (1) Titlurile oficiale de calificare în medicina dentară obținute în afara României, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor aparținând Spațiului Economic European sau a Confederației Elvețiene se echivalează potrivit legii.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în medicina dentară care au fost recunoscute de unul din aceste state.

Art. 472. – (1) Profesia de medic dentist are ca scop asigurarea sănătății publice și a individului prin activități de prevenție, diagnostic și tratament ale maladiilor și anomaliilor oro-dento-maxilare și ale țesuturilor adiacente, desfășurate cu respectarea prevederilor Codului deontologic al medicului dentist din România.

(2) Natura acestor activități încadrează profesia de medic dentist în rândul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilitățile acordate de legislația în vigoare.

(3) Caracterul specific al activităților exercitate în baza titlurilor oficiale de calificare în medicina dentară prevăzute de lege, individualizează, distinge și separă profesia de medic dentist de profesia de medic.

Art. 473. – (1) În exercitarea profesiei, medicul dentist trebuie să dovedească disponibilitate, corectitudine, devotament și respect față de ființa umană. Independența profesională conferă medicului dentist dreptul de inițiativă și decizie în exercitarea actului medico-dentar și deplină răspundere a acestuia.

(2) Medicul dentist nu este funcționar public în timpul exercitării profesiei, prin natura umanitară și liberală a acesteia.

Art. 474. – (1) Profesia de medic dentist, indiferent de forma de exercitare, salariată și/sau independentă, se exercită numai de către medicii dentiști membri ai Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(2) În vederea accesului la una din activitățile de medic dentist și exercițiului acesteia, medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul din aceste state, sunt exceptați, în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare, de la obligativitatea înscrierii în Colegiul Medicilor Dentiști din România.

Art. 475. – (1) La primirea ca membru în Colegiul Medicilor Dentiști din România, medicul dentist va depune următorul jurământ:

„Odată admis printre membrii profesiei de medic dentist:
 Mă angajez solemn să-mi consacru viața în slujba umanității;
 Voi păstra profesorilor mei respectul și recunoștința care le sunt datorate;
 Voi exercita profesia cu conștiință și demnitate;
 Sănătatea pacienților va fi pentru mine obligație sacră;
 Voi păstra secretele încredințate de pacienți chiar și după decesul acestora;
 Voi menține prin toate mijloacele onoarea și nobila tradiție a profesiei de medic dentist;
 Colegii mei vor fi frații mei;
 Nu voi îngădui să se interpună între datoria mea și pacient considerații de naționalitate, rasă, religie, partid sau stare socială;
 Voi păstra respectul deplin pentru viața umană de la începuturile sale chiar sub amenințare și nu voi utiliza cunoștințele mele profesionale contrar legilor umanității.
 Fac acest jurământ în mod solemn, liber, pe onoare!”

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și:

a) medicilor dentiști cetățeni români stabiliți în străinătate și care doresc să exercite profesia în România;

b) medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în România și care doresc să profeseze;

c) medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul din aceste state și care solicită intrarea în profesie în România;

d) medicilor dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la art.469 lit. c) și e).

(3) Medicii dentiști prevăzuți la alin. (2) lit. b) și c) pot depune jurământul în limba română sau în una din limbile de circulație din Uniunea Europeană.

Art. 476. – (1) Profesia de medic dentist se exercită pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 469 care îndeplinesc următoarele condiții:

a) dețin un titlu oficial de calificare în medicina dentară prevăzut de prezenta lege;

b) nu se găsesc în vreunul din cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

c) sunt apți din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic dentist;

d) sunt membri ai Colegiului Medicilor Dentiști din România;

e) prin excepție de la lit. d), în caz de prestare temporară sau ocazională de servicii, medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 lit. b), d) și f) trebuie să înștiințeze Ministerul Sănătății Publice cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României și să fie înregistrați pe această perioadă la Colegiul Medicilor Dentiști din România.

(2) Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți pe teritoriul României, precum și medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 lit. c) și e) exercită profesia de medic dentist cu aceleași drepturi și obligații ca și medicii dentiști cetățeni români membri ai Colegiului Medicilor Dentiști din România.

Art. 477. – (1) Profesia de medic dentist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale însușite, după cum urmează:

a) medic dentist;

b) specialist în ortodonție și ortopedie dento-facială;

c) specialist în chirurgie dento-alveolară.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care dețin un titlu oficial de calificare în medicina dentară și care exercită profesia în România.

(3) Medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 și la art. 476 alin. (1) lit. a) - d) pot desfășura activități medico-dentare conform pregătirii profesionale în sistemul național de asigurări de sănătate sau/și în sistemul privat, fie ca angajați, fie ca persoană fizică independentă în formele prevăzute de lege.

Art. 478. – Controlul și supravegherea profesiei de medic dentist se realizează de către Ministerul Sănătății Publice și Colegiul Medicilor Dentiști din România, denumite în continuare autorități competente române.

Art. 479. – (1) În cazul în care un medic dentist își întrerupe activitatea profesională sau se află într-o situație de incompatibilitate pe o perioadă mai mare de 5 ani, Colegiul Medicilor Dentiști din România va reatesta competența profesională a acestuia în vederea reluării activității medico-dentare.

(2) Procedura privind modalitățile și condițiile de verificare și atestare a nivelului profesional se stabilește de către Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România, conform Codului deontologic al medicului dentist și a Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(3) Prevederile alin. (1) se aplică și medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți pe teritoriul României.

Art. 480. – (1) Practicarea profesiei de medic dentist de către o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal.

(2) Colegiul Medicilor Dentiști din România, prin președintele colegiului teritorial sau al Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentiști din România, este în drept să exercite acțiunea civilă sau să sesizeze, după caz, organele judiciare și autoritățile competente pentru urmărirea și trimiterea în judecată a persoanelor care își atribuie sau care întrebuințează fără drept titlul sau calitatea de medic dentist sau care practică în mod ilegal medicina dentară.

(3) Acțiunea penală împotriva unui membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România cu privire la fapte ce au legătură cu exercitarea profesiei de medic dentist se pune în mișcare cu înștiințarea prealabilă a colegiului teritorial al cărui membru este medicul dentist respectiv, și a Biroului executiv național.

Secțiunea a 2-a

Nedemnități și incompatibilități

Art. 481. – Este nedemn de a exercita profesia de medic dentist:

a) medicul dentist care a fost condamnat definitiv pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții în împrejurări legate de exercitarea profesiei de medic dentist și pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul dentist căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită, prin hotărâre judecătorească sau disciplinară.

Art. 482. – (1) Exercitarea profesiei de medic dentist este incompatibilă cu:

a) calitatea de angajat ori colaborator al unităților de producție ori distribuție de produse farmaceutice, materiale sanitare sau materiale de tehnică dentară;

b) exercitarea în calitate de medic dentist, în mod nemijlocit de acte și fapte de comerț;

c) orice ocupație de natură a aduce atingere demnității profesionale de medic dentist sau bunelor moravuri;

d) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea acestei profesii, atestată ca atare prin certificat medical eliberat de comisia de expertiză medicală și recuperare a capacității de muncă;

e) folosirea cu bună știință a cunoștințelor medico-dentare în defavoarea sănătății pacientului sau în scop criminal.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) lit. b) fac activitățile de prevenție de medicină dentară.

(3) La solicitarea medicului dentist în cauză sau la sesizarea oricărei persoane sau autorități / instituții interesate, președintele colegiului din care face parte medicul dentist respectiv poate constitui o comisie, special instituită pentru fiecare caz în parte alcătuită din 3 medici dentiști primari, pentru a confirma sau infirma situația de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a) - c) sau e). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. d) acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă dreptul de exercitare a profesiei.

(5) În termen de 10 zile de la apariția situației de incompatibilitate, medicul dentist este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.

Secțiunea a 3-a **Autorizarea exercitării profesiei de medic dentist**

Art. 483. – (1) Medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 exercită profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) În caz de prestare temporară sau ocazională de servicii medico-dentare pe teritoriul României, medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți într-unul din aceste state, sunt exceptați de la obligativitatea obținerii certificatului de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România. Accesul la activitățile de medic dentist pe durata prestării serviciilor se face conform prevederilor art. 492.

(3) Certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentiști se acordă pe baza următoarelor acte:

- a) documentele care atestă formarea în profesie;
- b) certificatul de sănătate;
- c) declarație pe proprie răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 481 și 482;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă.

Art. 484. – (1) Medicii se pensionează la vârsta prevăzută de lege.

(2) În unitățile sanitare publice, medicii membrii titulari și corespondenți ai Academiei Române, profesori universitari, cercetători științifici gr. I, doctori în științe medicale care desfășoară activități medico-dentare pot continua la cerere activitatea, până la împlinirea vârstei de 70 de ani.

(3) Medicii dentiști care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin.(1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al Colegiului Medicilor Dentiști din România eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(4) Medicii dentiști deținuți sau internați din motive politice, aflați în situațiile prevăzute la art. 1 alin. (1) și (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurată cu începere de la 6 martie 1945, precum și a celor deportate în străinătate ori constituite în prizonieri, republicat, cu modificările și completările ulterioare, pot fi menținuți, la cerere, în activitatea profesională, pe baza certificatului anual de sănătate. Aceste prevederi se aplică și medicilor dentiști care, din motive politice, au fost obligați să își întrerupă studiile o anumită perioadă, obținându-și licența cu întârziere, ori celor care au fost împiedicați să își reia activitatea profesională.

(5) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de personal medico-dentar, precum și a unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, medicii dentiști își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege. Criteriile de menținere în activitate în aceste situații se stabilesc prin norme, aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(6) Medicii dentiști care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută de lege nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerul Sănătății Publice, ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, autorităților de sănătate publică, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și oricărei alte unități sanitare publice.

CAPITOLUL II

Dispoziții privind exercitarea profesiei de medic dentist în România de către medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene

Secțiunea 1

Dispoziții privind facilitarea dreptului de stabilire

Art. 485. – (1) În caz de stabilire pe teritoriul României, solicitările medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul la una din activitățile prevăzute la art. 472 se soluționează de către Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentiști din România, în termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(2) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde:

- a) copia documentului de cetățenie;
- b) copia documentelor care atestă formarea în profesie;
- c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau proveniență, prin care se atestă că titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute de Directiva 2005/36CE;
- d) certificatul de sănătate fizică și psihică emis de statul membru de origine sau proveniență;
- e) dovada emisă de statul membru de origine sau proveniență prin care se atestă onorabilitatea și moralitatea posesorului;
- f) dovada de asigurare privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională emisă de instituțiile abilitate din unul din statele membre prevăzute la alin.(1).

(3) Documentele prevăzute la alin.(2) lit. d) - f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

(4) În situația în care pentru accesul și exercițiul activității prevăzute la alin. (1) statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la alin.(2) lit. d), autoritățile competente române acceptă din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sănătate.

(5) În cazul în care statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și în consecință nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la alin.(2) lit. e) autoritățile competente române acceptă atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ sau a declarației solemne a solicitantului, de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.

Art. 486. – (1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății Publice informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

Art. 487. – (1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic dentist în România, comise de medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și în afara teritoriului său, acestea informează statul membru de origine sau de proveniență al celor în cauză.

(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de medic dentist, aplicate medicilor dentiști pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă, cu privire la faptele grave și precise comise de medicii dentiști cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii în statul membru gazdă și în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de medic dentist în acel stat.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică statului membru gazdă, consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Secțiunea a 2-a

Dispoziții cu privire la libera prestare a serviciilor medico-dentare

Art. 488. – (1) Prezentele dispoziții se aplică medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care sunt stabiliți în vederea exercitării profesiei în unul din aceste state, atunci când se deplasează pe teritoriul României pentru a exercita în regim temporar și ocazional activitățile de medic dentist.

(2) Caracterul temporar și ocazional al prestării activităților medico-dentare este stabilit de la caz la caz, de Ministerul Sănătății Publice în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.

Art. 489. – (1) Medicii dentiști, cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul din aceste state, sunt exceptați de la obligația înscrierii în Colegiul Medicilor Dentiști din România, precum și de la plata cotizației de membru, atunci când solicită accesul la una din activitățile de medic dentist în vederea prestării temporare sau ocazionale de servicii medico-dentare în România.

(2) Aceștia sunt înregistrați automat la Colegiul Medicilor Dentiști din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza copiei documentelor prestatorului prevăzute la art. 492 și transmise în acest scop de Ministerul Sănătății Publice.

(3) Exercițiul activităților de medic dentist, în aceste situații, se face în concordanță cu celelalte drepturi și obligații prevăzute de lege pentru medicii dentiști cetățeni români membrii ai Colegiului Medicilor Dentiști din România.

Art. 490. – Pe durata prestării cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României, persoanele prevăzute la art. 489 alin (1) se supun dispozițiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificărilor profesionale care definesc profesia și utilizarea titlurilor, dispozițiilor cu privire la faptele profesionale grave care afectează direct și specific protecția și securitatea consumatorilor, precum și dispozițiilor disciplinare prevăzute de lege pentru medicii dentiști cetățeni români, membrii ai Colegiului Medicilor Dentiști din România.

Art. 491. – Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul României de către persoanele prevăzute la art. 489 alin. (1) se face cu titlul profesional prevăzut de lege pentru calificarea profesională însoțită.

Art. 492. – (1) Solicitățile medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul din aceste state, cu privire la prestarea temporară sau ocazională de servicii medico-dentare în România se soluționează de către Ministerul Sănătății Publice în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentiști din România.

(2) În cazul în care, în scopul prestării temporare de servicii medico-dentare, solicitantul se află la prima deplasare în România, sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Ministerului Sănătății Publice:

a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează durata de prestare, natura, locul de desfășurare a acestor activități, precum și domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală sau colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetățenie;

c) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că la data eliberării acestui document, posesorul este stabilit legal pe teritoriul său în vederea exercitării activităților de medic dentist și nu i-a fost interzisă exercitarea acestora, nici chiar cu titlu temporar;

d) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic dentist prevăzute de lege sau de normele Uniunii Europene pentru prestarea activităților în cauză.

(3) Declarația prevăzută la alin.(2) lit. a), poate fi înaintată prin toate mijloacele și se reînnoiește o dată pe an, dacă prestatorul intenționează să furnizeze, de manieră temporară sau ocazională, în cursul anului respectiv, servicii medico-dentare, în România.

Art. 493. – (1) În caz de prestare temporară a serviciilor, medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul din aceste state sunt exceptați de la procedura de acreditare prevăzută de legislația asigurărilor sociale de sănătate.

(2) Persoanele prevăzute la alin. (1) au obligația de a informa în prealabil Casa Națională de Asigurări de Sănătate asupra serviciilor pe care urmează să le presteze pe teritoriul României, iar în caz de urgență, în termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Art. 494. – Începând cu data aderării la Uniunea Europeană, autoritățile competente române vor retrage, după caz, temporar sau definitiv, documentele prevăzute la art. 492 alin. (2) lit. c) eliberate medicilor dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 lit. a), c) și e) precum și medicilor dentiști stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 lit. b) , d) și f), în cazul în care acestora li se aplică sancțiunile prevăzute de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

Art. 495. – (1) Pentru fiecare prestare de servicii, autoritățile competente române pot solicita autorităților competente omoloage din statul membru de stabilire, informații pertinente cu privire la legalitatea condiției de stabilire, buna conduită profesională a solicitantului ca și absența în cazul acestuia a sancțiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazdă, autoritățile competente române transmit informațiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 499.

(3) Autoritățile competente asigură schimbul necesar de informații pentru ca plângerea beneficiarului împotriva prestatorului de servicii medico-dentare în regim temporar sau ocazional să fie corect soluționată. În această situație, beneficiarul este informat asupra cursului demersului său.

Secțiunea a 3-a

Dispoziții comune cu privire la dreptul de stabilire și libera prestare de servicii medico-dentare

Art. 496. – Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care, în timpul exercitării profesiei în România încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei, răspund potrivit legii.

Art. 497. – (1) Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care exercită profesia de medic dentist în România au dreptul de a atașa la titlul profesional prevăzut la art. 477 titlul legal de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență, în limba statului emitent și, eventual, abrevierea acestui titlu în măsura în care nu este identic cu titlul profesional. Titlul legal de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau al organismului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsușită de beneficiar, acesta va utiliza în exercițiul profesiei forma corespunzătoare a titlului indicată de autoritățile competente române.

Art. 498. – (1) Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care doresc să exercite profesia în România, pot obține, de la autoritățile competente române, informații cu privire la legislația din domeniul sănătății, domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul deontologic al medicului dentist.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale și centrale birouri de informare legislativă.

(3) Medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

Art. 499. – (1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor aparținând Spațiului Economic European și respectiv ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de medic dentist se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice și a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL III

Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România**Secțiunea 1****Caracteristici generale**

Art. 500. – (1) Colegiul Medicilor Dentiști din România este organism profesional, apolitic, fără scop patrimonial, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de medic dentist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) Colegiul Medicilor Dentiști din România are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

(3) Ministerul Sănătății Publice urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(4) Colegiul Medicilor Dentiști din România cuprinde toți medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 lit. a) , c) și e) precum și medicii dentiști stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 469 lit. b), d) și f) și care exercită profesia de medic dentist în condițiile prezentului titlu.

Art. 501. – (1) Colegiul Medicilor Dentiști din România se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

(2) Sediul Colegiului Medicilor Dentiști din România este în municipiul București.

(3) Patrimoniul este format din bunuri mobile și imobile dobândite în condițiile legii.

Secțiunea a 2-a**Atribuțiile Colegiului Medicilor Dentiști din România**

Art. 502. – (1) Colegiul Medicilor Dentiști din România are următoarele atribuții generale:

a) colaborează în domeniul său de competență, cu Ministerul Sănătății Publice prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de medic dentist, indiferent de forma de exercitare și de unitatea sanitară în care se desfășoară;

b) apără demnitatea, promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferile de activitate, apără onoarea, libertatea și independența profesională a medicului dentist în exercitarea profesiei;

c) asigură respectarea de către medicii dentiști a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

d) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională a membrilor săi;

e) întocmește, actualizează permanent Registrul unic al medicilor dentiști din România, administrează pagina Internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății Publice un Raport privind situația numerică a membrilor săi, precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii exercitării profesiei de medic dentist;

f) elaborează și adoptă Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România și Codul deontologic al medicului dentist, luând măsurile necesare pentru respectarea unitară a acestora;

g) dezvoltă metodologii, inițiază și elaborează ghiduri și protocoale de practică medico-dentară, pe nivelele de competență ale unităților sanitare, pe care le propune spre aprobare Ministerului Sănătății Publice;

h) colaborează în domeniul său de competență cu instituții/autorități publice, organizații desemnate de Ministerul Sănătății Publice la elaborarea criteriilor și standardelor de dotare a cabinetelor de practică medico-dentară indiferent de forma de proprietate și le supune spre aprobare Ministerul Sănătății Publice;

i) reprezintă pe membrii săi în relațiile cu asociații științifice, profesionale, patronale și cu sindicatele;

j) stabilește și reglementează regimul de publicitate a activităților medico-dentare;

k) colaborează în domeniul său de competență cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății Publice asigurând cadrul necesar desfășurării unei concurențe loiale bazate exclusiv pe promovarea competenței profesionale;

l) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională a medicilor dentiști și dreptul acestora de decizie în exercitarea actului medico-dentar;

m) colaborează în domeniul său de competență, cu Ministerul Sănătății Publice la consultările privind reglementările din domeniul medico-dentar sau al asigurărilor sociale de sănătate;

n) acționează, alături de instituțiile sanitare centrale și teritoriale, ca în unitățile medico-dentare publice și private (cabinete, ambulatorii, spitale) să fie asigurată calitatea actului medico-dentar;

o) organizează judecarea cazurilor de abateri de la normele de etică profesională și de deontologie medico-dentară și a cazurilor de greșeli în activitatea profesională, în calitate de organ de jurisdicție profesională;

p) sprijină instituțiile și acțiunile de asistență medico-socială pentru medicii dentiști și familiile lor;

q) promovează relațiile pe plan extern cu organizații și formațiuni similare;

r) în cadrul Colegiului Medicilor Dentiști din România funcționează comisii care reprezintă specialitățile medicinei dentare prevăzute în Nomenclatorul specialităților medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală, elaborat de Ministerul Sănătății Publice;

s) colaborează cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății Publice, reprezentând în domeniul său de competență medicii dentiști cu practică independentă care desfășoară activități medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;

t) avizează, în domeniul său de competență, autorizarea de instalare a cabinetelor medicale dentare publice sau private și se pronunță în acest sens, în legătură cu demersurile întreprinse în vederea interzicerii instalării și funcționării acestora, ținând seama ca exercitarea activităților medico-dentare să se facă în concordanță cu competența profesională a medicului dentist, cu dotarea tehnică, precum și cu respectarea normelor de igienă;

u) colaborează cu Ordinul Asistenților Medicali și Moașelor din România în ceea ce privește activitatea profesională a tehnicienilor dentari și asistenților medicali care desfășoară activitate în medicina dentară;

v) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către medicii cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;

x) colaborează în domeniul său de competență cu organizații de profil profesional-științific, patronal, sindical din domeniul sanitar și cu organizații neguvernamentale în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației;

y) coordonează, controlează și supraveghează funcțional, organizatoric și financiar colegiile teritoriale.

(2) În domeniul formării profesionale, Colegiul Medicilor Dentiști din România are următoarele atribuții:

a) participă în domeniul său de competență cu Ministerul Educației și Cercetării și Ministerul Sănătății Publice la stabilirea numărului anual de locuri de pregătire în unitățile de învățământ superior de medicină dentară;

b) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice, alături de alte organizații, persoane fizice/juridice la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a medicilor dentiști;

c) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional, a tematicii de concurs și la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

d) inițiază și promovează, în domeniul său de competență, împreună cu organizații, autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății Publice, forme de educație medicală continuă și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi;

e) urmărește realizarea orelor de educație medicală continuă necesare reavizării la 5 ani, a calității de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

f) susține activitatea și dezvoltarea cercetării științifice și organizează manifestări științifice în domeniul medicinei dentare.

g) colaborează prin compartimentul de calitate a serviciilor de sănătate, cu autorități/instituții publice, persoane fizice/juridice cu atribuții desemnate de Ministerul Sănătății Publice, în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului medico-dentar în unitățile sanitare.

Art. 503. – În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu, Colegiul Medicilor Dentiști din România, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

Secțiunea a 3-a

Membrii Colegiului Medicilor Dentiști din România

Art. 504. – (1) În vederea exercitării profesiei de medic dentist, medicii dentiști cetățeni români și medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în România, precum și medicii dentiști care întrunesc condițiile prevăzute de art. 469 lit. c) și e), au obligația să se înscrie în Colegiul Medicilor Dentiști din România.

(2) Calitatea de membru este dovedită prin certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România, care se eliberează la înscrierea în corpul profesional.

(3) Înscrierea în Colegiul Medicilor Dentiști din România și eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii dentiști care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 476 alin. (1) lit. a), b) și c) și au depus jurământul prevăzut la art. 475.

(4) Depunerea jurământului se va menționa în certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(5) Pot deveni la cerere membri ai Colegiului Medicilor Dentiști din România și medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul din aceste state și care prestează temporar sau ocazional servicii medico-dentare în România, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Membrii Colegiului Medicilor Dentiști din România sunt înscriși în Registrul unic al medicilor dentiști din România care se publică pe pagina de Internet a Colegiului Medicilor Dentiști din România.

Art. 505. – (1) La cerere, membrii Colegiului Medicilor Dentiști din România, care din motive obiective întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de medic dentist, pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de medic dentist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

Art. 506. – Medicii dentiști cetățeni români și medicii dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, care doresc să exercite profesia se înscriu ca membri ai Colegiului Medicilor Dentiști din România la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care urmează să își desfășoare activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia își au domiciliul sau, după caz, reședința.

Secțiunea a 4-a

Drepturile și obligațiile membrilor Colegiului Medicilor Dentiști din România

Art. 507. – Membrii Colegiului Medicilor Dentiști din România au următoarele drepturi:

a) dreptul să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale și/sau naționale ale Colegiului Medicilor Dentiști din România;

b) dreptul să se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Medicilor Dentiști din România și să primească informațiile solicitate;

c) dreptul să participe la orice acțiune a Colegiului Medicilor Dentiști din România și să fie informați în timp util despre aceasta;

d) dreptul să folosească, împreună cu membrii săi de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale Colegiului Medicilor Dentiști din România și ale colegiilor teritoriale;

e) dreptul să poarte însemnele Colegiului Medicilor Dentiști din România;

f) dreptul de a contesta sancțiunile primite;

g) dreptul de a solicita ajutoare materiale pentru situații deosebite atât personal, cât și prin membrii lor de familie;

Art. 508. – Obligațiile membrilor Colegiului Medicilor Dentiști din România sunt următoarele:

a) să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România, ale Codului deontologic al medicului dentist, hotărârile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România și regulamentele profesiei;

b) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membri sau de reprezentanți ai corpului profesional;

c) să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională inițiate ori organizate de către organele de conducere naționale sau locale;

d) să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;

e) să execute cu bună-credință sarcinile care decurg din hotărârile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România;

f) să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;

g) să păstreze secretul profesional;

h) să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei medicale;

- i) să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- j) să achite în termenul stabilit cotizația datorată în calitate de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- k) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând, prin mediere de către comisiile organizate în acest scop în cadrul Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- l) să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România, în colegiile județene sau în Colegiul municipiului București.

Art. 509. – Obligațiile membrilor Colegiului Medicilor Dentiști din România, ce decurg din calitatea lor specială de medici dentiști, sunt:

- a) să respecte și să aplice în orice împrejurare normele de deontologie ale profesiei de medic dentist;
- b) să nu aducă prejudicii reputației profesiei sau a altor membri, respectând statutul de corp profesional al Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- c) să acorde cu promptitudine și necondiționat îngrijirile medico-dentare de urgență, ca o îndatorire fundamentală profesională și civică;
- d) să acționeze pe toată durata exercitării profesiei în vederea creșterii gradului de pregătire profesională;
- e) să aplice parafa cuprinzând numele, prenumele, gradul profesional, specialitatea și codul pe toate actele medicale pe care le semnează;
- f) să respecte drepturile pacienților.

Art. 510. – (1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor medico-dentare, medicii dentiști sunt obligați să efectueze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație medicală continuă și informare în domeniul științelor medicale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de către Colegiul Medicilor Dentiști din România. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație medicală continuă avizate de către Colegiul Medicilor Dentiști din România.

(2) Medicii dentiști care nu realizează pe parcursul a 5 ani numărul minim de credite de educație medicală continuă, stabilit de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România, sunt suspendați din exercitarea profesiei până la realizarea numărului de credite respectiv.

Secțiunea a 5-a **Organizare și funcționare**

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 511. – (1) Colegiul Medicilor Dentiști din România este organizat la nivel național și județean, respectiv al municipiului București, denumite în continuare colegii teritoriale.

(2) Colegiile teritoriale au personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu precum și autonomie funcțională, organizatorică și financiară în condițiile prezentei legi. Sediul colegiului teritorial este în reședința de județ, respectiv municipiul București.

Art. 512. – Organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România, la nivel județean sau al municipiului București, sunt: adunarea generală, consiliul județean, respectiv al municipiului București, și biroul consiliului.

Art. 513. – (1) Adunarea generală a colegiilor teritoriale este alcătuită din medicii dentiști înscrși în colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală a colegiilor teritoriale are următoarele atribuții:

- a) aprobă planul de activitate al consiliului;
- b) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli;
- c) alege membrii Consiliului;

d) alege membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial sau după caz aprobă cenzorul extern propus de colegiului teritorial;

e) alege reprezentanții colegiului teritorial în Adunarea generală națională a Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(3) Adunarea generală a colegiului teritorial se întrunește anual în primul trimestru al anului, sau în mod extraordinar, ori de câte ori este nevoie.

Art. 514. – (1) Consiliul colegiului județean, respectiv al municipiului București este format din:

- a) 7 membri pentru un număr de până la 100 medici dentiști înscrși;
- b) 11 membri pentru 101-300 medici dentiști înscrși;
- c) 15 membri pentru 301-500 medici dentiști înscrși;
- d) 29 membri pentru 501-1000 medici dentiști înscrși;
- e) 49 membri pentru colegiile cu peste 1000 medici dentiști înscrși.

(2) Proporțional cu numărul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanți.

Art. 515. – (1) Consiliul județean, respectiv al municipiului București, va alege dintre membrii săi un birou executiv format din președinte, 2 vicepreședinți, un secretar și un trezorier, aleși pentru un mandat de 4 ani.

(2) Membrii organelor de conducere de la nivel teritorial se aleg prin vot secret, pe un mandat de 4 ani.

Art. 516. – (1) Alegerea organelor de conducere de la nivel teritorial sau național se face conform Regulamentului electoral aprobat de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(2) Funcțiile în biroul executiv al colegiilor teritoriale, în biroul executiv național și Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România sunt incompatibile cu:

- a) funcția corespunzătoare dintr-un patronat/sindicat profesional;
- b) funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice și ministerelor cu rețea sanitară proprie, autorităților de sănătate publică teritoriale, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, precum și caselor județene de asigurări de sănătate.

Art. 517. – (1) Consiliul județean, respectiv al municipiului București, se întrunește la convocarea președintelui, în ședințe ordinare, la interval de 2 luni. În mod excepțional, la solicitarea a 2/3 din numărul membrilor săi, consiliul județean, respectiv al municipiului București, poate fi convocat în ședințe extraordinare. Între ședințe, consiliul județean, respectiv al municipiului București, este condus de biroul executiv, care asigură activitatea permanentă a acestuia.

(2) Deciziile consiliului județean, respectiv ale municipiului București, se adoptă în prezența a cel puțin 2/3 din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al acestora.

Art. 518. – (1) Consiliul județean, respectiv al municipiului București și respectiv al biroului executiv al acestora, exercită atribuțiile date în competența lor, prin Regulamentul de

organizare și funcționare a Colegiului Medicilor Dentiști din România, adoptat de adunarea generală a acestuia.

(2) În vederea exercitării atribuțiilor, consiliul județean, respectiv consiliul municipiului București, își desfășoară activitatea în comisii, alese de adunarea generală teritorială respectivă, pe domenii de activitate sau pe specialități ale medicinei dentare, în conformitate cu Regulamentul de organizare și funcționare adoptat de adunarea generală a Colegiului Medicilor Dentiști din România.

B. Organizarea la nivel național

Art. 519. – (1) Conducerea Colegiului Medicilor Dentiști din România, la nivel național, se exercită de către:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv național;

(2) Biroul executiv național și președintele acestuia, aleși de Adunarea generală națională sunt de drept organele de conducere ale Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(3) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România, atât la nivel național, cât și teritorial, medicii dentiști care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, respectiv ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, patronatelor și sindicatelor profesionale, precum și orice fel de funcții de demnitate publică.

(4) Medicii dentiști pentru care, în timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situația de incompatibilitate sunt suspendați din funcție. Suspendarea durează până la încetarea situației de incompatibilitate sau până la expirarea mandatului.

(5) Numărul de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național este de maximum două, care pot fi și consecutive.

Art. 520. – (1) Adunarea generală națională a Colegiului Medicilor Dentiști din România este alcătuită din reprezentanți aleși de adunarea generală din fiecare județ și din municipiul București, prin vot direct și secret.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală națională este de:

- a) 2 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 50 de membri înscriși;
- b) 4 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 120 de membri înscriși;
- c) 6 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 200 de membri înscriși;
- d) 8 reprezentanți pentru colegiile județene care au sub 300 de membri înscriși;
- e) 10 reprezentanți pentru colegiile județene cu peste 300 de membri înscriși;
- f) 15 reprezentanți pentru colegiile județene cu peste 500 de membri înscriși;
- g) 20 reprezentanți pentru colegiile județene cu peste 701 de membri înscriși;
- h) un reprezentant la 100 de membri înscriși pentru Colegiul Medicilor Dentiști al municipiului București.

(3) Adunarea generală națională a Colegiului Medicilor Dentiști din România se întrunește anual în primul trimestrul al anului sau în mod extraordinar ori de câte ori este nevoie.

Art. 521. – (1) Adunarea generală națională adoptă Codul deontologic al medicului dentist și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România în prezența a cel puțin 2/3 din numărul reprezentanților aleși.

(2) Deciziile Adunării generale naționale a Colegiului Medicilor Dentiști din România se adoptă cu majoritate simplă de voturi în prezența a cel puțin 2/3 din numărul reprezentanților aleși.

Art. 522. – Adunarea generală națională a Colegiului Medicilor Dentiști din România are următoarele atribuții:

- a) adoptă Codul deontologic al medicului dentist și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România, cât și modificările lor ulterioare;
- b) alege membrii Biroului executiv național pentru mandatul de 4 ani;
- c) dezbate și votează Raportul anual de activitate prezentat de Biroul executiv național și de comisiile de specialitate ale Colegiului Medicilor Dentiști din România privind activitatea desfășurată între sesiunile adunării generale;
- d) revocă din funcție membri aleși, pentru abateri de la prevederile prezentei legi și respectiv ale Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor Dentiști din România care aduc prejudicii activității organismului profesional;
- e) alege comisia de cenzori sau după caz aprobă cenzorul contabil autorizat, propus de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- f) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli anual al Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- g) dezbate și votează raportul Comisiei de cenzori;
- h) stabilește obiectivele generale ale Colegiului Medicilor Dentiști din România pe termen scurt, mediu și lung.

Art. 523. – (1) Între sesiunile Adunării generale naționale, Colegiul Medicilor Dentiști din România este condus de Consiliul național.

(2) Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România este alcătuit din Biroul executiv național, câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului București, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății Publice ca autoritate de stat, și câte un reprezentant din fiecare minister și instituție centrală cu rețea sanitară proprie.

(3) Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România se întrunește legal în prezența a cel puțin 2/3 din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (2).

Art. 524. – Deciziile Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentiști din România se adoptă în prezența a cel puțin 2/3 din numărul membrilor săi, cu votul favorabil a jumătate plus unu din numărul total al membrilor.

Art. 525. – Atribuțiile Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentiști din România sunt următoarele:

- a) elaborează Codul deontologic al medicului dentist, precum și Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- b) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic dentist consiliului județean sau al municipiului București, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România;
- c) stabilește indemnizația pentru membrii Biroului executiv național și biroului consiliilor teritoriale precum și indemnizațiile de ședință pentru membrii Consiliului național;
- d) gestionează bunurile Colegiului Medicilor Dentiști din România și poate să inițieze și să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea de medic dentist, acțiuni de întrajutorare;
- e) controlează și coordonează activitatea consiliului județean, respectiv al municipiului București, și controlează gestiunea acestora;

f) soluționează, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv al municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;

g) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;

h) colaborează, în domeniul său de competență, cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic dentist pe teritoriul României;

i) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea tematicilor și a metodologiilor concursurilor și examenelor pentru medicii dentiști;

j) stabilește sistemul de credite de educație medicală continuă pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a medicilor dentiști;

k) stabilește condițiile privind desfășurarea de către cabinetele și unitățile medico-dentare a publicității și aprobă conținutul materialului publicitar.

Art. 526. – În cadrul Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentiști din România funcționează mai multe comisii al căror număr, competențe, precum și regulament de funcționare sunt stabilite de către acesta.

Art. 527. – (1) Biroul executiv național al Colegiului Medicilor Dentiști din România asigură activitatea permanentă a acestuia, în conformitate cu legea și regulamentele proprii.

(2) Biroul executiv național este alcătuit dintr-un președinte, 3 vicepreședinți, un secretar general și un trezorer, aleși în mod individual pe funcții de Adunarea generală națională, pe un mandat de 4 ani.

(3) Biroul executiv național conduce ședințele Consiliului național și activitatea Colegiului Medicilor Dentiști din România între ședințele Consiliului Național.

Art. 528. – (1) Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România participă, în domeniul său de competență, în colaborare cu Ministerul Sănătății Publice, la elaborarea tuturor programelor de sănătate și a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare.

(2) La negocierea anuală a contractului-cadru pentru specialitatea medicină dentară, Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România reprezintă în domeniul său de competență medicii dentiști cu practică independentă, aflați în relații contractuale cu casele de asigurări sociale de sănătate.

Art. 529. – (1) Contractul de muncă al persoanei care exercită o funcție de conducere în Biroul executiv al consiliului județean, respectiv al municipiului București, și al Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentiști din România se suspendă, la cererea persoanei în cauză, pe perioada cât îndeplinește funcția respectivă, cu menținerea locului de muncă.

(2) Persoana aflată în situația prevăzută la alin. (1) beneficiază de vechime în muncă pe perioada exercitării funcției respective.

(3) Remunerarea persoanelor care exercită funcții de conducere în Biroul executiv național sau local este stabilită prin vot, cu majoritate simplă, de către Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

Secțiunea a 6-a **Răspunderea disciplinară**

Art. 530. – (1) Medicul dentist răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesiei de medic dentist, a Codului deontologic al medicului dentist, regulilor de bună

practică profesională, a Regulamentului de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale instituției Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(2) Răspunderea disciplinară a membrilor Colegiului Medicilor Dentiști din România, potrivit prezentului titlu, nu exclude răspunderea penală, contravențională, civilă sau materială, conform prevederilor legale.

Art. 531. – (1) Sancțiunile disciplinare sunt:

- a) muștrare;
- b) avertisment;
- c) vot de blam;
- d) interdicția de a exercita profesia ori anumite activități medico-dentare pe o perioadă de la o lună la 6 luni;
- e) retragerea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(2) Retragera calității de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România operează de drept pe durata stabilită prin hotărâre definitivă de instanțele judecătorești cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație medico-dentară, ori alte forme de pregătire profesională.

Art. 532. – (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează comisia de disciplină care judecă în complete de 3 membri abaterile disciplinare săvârșite de medicii dentiști înscriși în acel colegiu.

(2) La nivelul Colegiului Medicilor Dentiști din România se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină care judecă în complete de 5 membri contestațiile formulate împotriva deciziilor comisiilor de disciplină teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de către Ministerul Sănătății Publice, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(4) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății Publice sau de autoritățile de sănătate publică.

(5) Procedura judecării abaterilor, alegerea membrilor comisiilor de disciplină, durata mandatului acestora și încetarea mandatului sunt prevăzute de Regulamentul de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(6) Deciziile de sancționare pronunțate de comisiile de disciplină de la nivelul colegiilor teritoriale pot fi contestate de medicul dentist sancționat în termen de 15 zile de la comunicare.

(7) Împotriva deciziei Comisiei superioare de disciplină, în termen de 15 zile de la comunicare, medicul-dentist sancționat poate formula o acțiune în anulare la secția de contencios administrativ a tribunalului în raza căruia își desfășoară activitatea.

Art. 533. – Unitățile sanitare sau cele de medicină legală au obligația de a pune la dispoziția comisiilor de disciplină sau a persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

Art. 534. – (1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau de la data cunoașterii consecințelor prejudiciabile.

(2) Sancțiunile prevăzute la art. 531 alin. (1) lit. a) - c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de interdicție.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 531 alin. (1) lit. e), medicul dentist poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului după un an de la data aplicării sancțiunii de către comisiile de disciplină. Redobândirea calității de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România se face în condițiile prezentei legi.

(4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse și măsurile prevăzute la art. 531 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii aducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie o circumstanță agravantă, care va fi avută în vedere la aplicarea noii sancțiuni.

(6) Decizia pronunțată se comunică medicului dentist sancționat și Biroului executiv al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(7) Deciziile privind aplicarea sancțiunilor care se soldează cu suspendarea sau interzicerea exercitării profesiei se comunică și Ministerului Sănătății Publice și respectiv angajatorului .

(8) Persoana fizică/juridică care a făcut sesizarea va fi informată cu privire la soluționarea cauzei de către comisia de disciplină.

Secțiunea a 7-a **Venituri și cheltuieli**

Art. 535. – Veniturile Colegiului Medicilor Dentiști din România se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizațiile lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice;
- d) donații de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) alte surse.

Art. 536. – (1) Neplata cotizației datorate Colegiului Medicilor Dentiști din România pe o perioadă de 6 luni și după atenționarea scrisă de către consiliul teritorial al Colegiului Medicilor Dentiști din România se sancționează cu suspendarea exercitării profesiei până la plata cotizației datorate și atrage plata unor majorări de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

(2) Penalitățile de întârziere se vor aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație stabilită de către Consiliul național.

Art. 537. – (1) Cuantumul cotizației de membru al Colegiului Medicilor Dentiști din România, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

(2) Partea din cotizație aferentă funcționării Colegiului Medicilor Dentiști din România va fi virată, până cel mai târziu la sfârșitul lunii următoare celei pentru care a fost percepută cotizația, înaintea oricăror altor plăți.

(3) Obligația urmăririi și efectuării vărsării cotei aferente Consiliului național revine președintelui consiliului teritorial. Neîndeplinirea acestei obligații se sancționează de Consiliul național conform art. 531 lit. a) - c).

Art. 538. – Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Medicilor Dentiști din România tarifele se stabilesc, după caz, de Consiliul național, respectiv de către consiliul colegiului teritorial.

Art. 539. – (1) Fondurile bănești pot fi utilizate pentru cheltuieli de administrație, salarizare personal, fonduri fixe, material gospodăresc, finanțarea cheltuielilor organizatorice, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse de merit prin concurs medicilor dentiști, întrajutorarea medicilor dentiști cu venituri mici și a familiilor lor.

(2) Modul de alocare a fondurilor prevăzute la alin. (1) se stabilește de Consiliul național al Colegiului Medicilor Dentiști din România.

CAPITOLUL IV

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

Art. 540. – Ministerul Sănătății Publice, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea Colegiului Medicilor Dentiști din România să se desfășoare în condițiile legii.

Art. 541. – Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății Publice este membru al Consiliului național al Colegiului Medicilor Dentiști din România și este numit prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 542. – În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății Publice în acest sens.

Art. 543. – În cazul nerespectării prevederilor art. 542, Ministerul Sănătății Publice se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAPITOLUL V

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 544. – (1) Atribuțiile Colegiului Medicilor Dentiști din România nu pot fi exercitate de nici o altă asociație profesională.

(2) Colegiul Medicilor Dentiști din România nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii Colegiului Medicilor Dentiști din România pot face parte și din alte asociații profesionale.

Art. 545. – (1) Actualele organe de conducere ale Colegiului Medicilor Dentiști din România de la nivel național și teritorial vor rămâne în funcție și își vor exercita mandatul până la împlinirea duratei pentru care au fost alese.

(2) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a noului Statut al Colegiului Medicilor Dentiști din România se vor organiza comisii de disciplină, în condițiile prezentului titlu.

Art. 546. – Regulamentul de organizare și funcționare al Colegiului Medicilor Dentiști din România, Codul de deontologie al medicului dentist cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România sau drepturile și obligațiile acestora ca membri ai Colegiului Medicilor Dentiști din România se vor publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 547. – Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau/și independent, medicul dentist este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

Art. 548. – (1) Medicii dentiști care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății Publice, în cadrul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și respectiv în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin, exclusiv în unități sanitare private.

(2) Medicilor dentiști prevăzuți la alin.(1) li se aplică în mod corespunzător prevederile art. 35 alin. (1) și alin. (3) din Legea Codul Muncii nr. 53/2003, cu modificările și completările ulterioare, precum și reglementările privind salarizarea personalului contractual din sectorul bugetar.

Art. 549. – În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, administrația publică locală, prin consiliile județene și Consiliul General al Municipiului București, va da în administrare colegiilor județene, respectiv al municipiului București, și Colegiului Medicilor Dentiști din România spații corespunzătoare pentru desfășurarea activității.

Art. 550. – În vederea facilitării accesului la exercițiul profesiei de medic dentist pe teritoriul României, Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentiști din România, recunoaște calificările de medic dentist dobândite în conformitate cu normele Uniunii Europene, într-un stat membru al Uniunii Europene, într-un stat aparținând Spațiului Economic European sau în Confederația Elvețiană, de cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Art. 551. – (1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic dentist, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora, se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Medicilor Dentiști din România, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a medicilor dentiști se elaborează în colaborare de către autoritățile competente române definite de prezenta lege și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 552. – (1) La data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă Legea 308/2004 privind exercitarea profesiei de medic dentist, precum și înființarea, organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 582 din 30 iunie 2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice alte dispoziții contrare.

(2) Prezentul titlu transpune în totalitate prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic dentist cuprinse în:

a) Directiva 78/686/CEE din 25 iulie 1978 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și altor titluri de medic dentist, inclusiv măsuri pentru facilitarea exercitării efective a dreptului de stabilire și a libertății de prestare a serviciilor, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 233 din 24 august 1978;

b) Art. 5 alin.(1) lit. a), alin.(2) și (3), art.6, art.7 alin.(1),alin.(2) lit. a) - c) și alin.(3), art.8, art.36 alin(2), art.50 alin.(1) și (4), art.51, art.52 alin.(1), art.53, art.54 și art.56 alin.(1) și (2) din Directiva 2005/36CEE din 7 septembrie 2005, privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr.L 255 din 30 septembrie 2005 ;

c) Art.11 al Regulamentului Consiliului nr.1612/68 CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968 ;

d) Directiva Consiliului 2003/109/CEE din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetățenilor din statele terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004.

TITLUL XIV
Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea
Colegiului Farmaciștilor din România

CAPITOLUL I
Exercitarea profesiei de farmacist

Secțiunea 1
Dispoziții generale

Art. 553. – Profesia de farmacist se exercită pe teritoriul României, în condițiile prezentei legi, de către persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare în farmacie, după cum urmează:

- a) cetățeni ai statului român;
- b) cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;
- c) soțul unui cetățean român, precum și descendenții și ascendenții în linie directă, aflați în întreținerea unui cetățean român, indiferent de cetățenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetățean al unuia dintre statele prevăzute la lit. b), așa cum sunt definiți de art. 2 alin. 1 pct. 3 din Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulație pe teritoriul României a cetățenilor statelor membre ale Uniunii Europene și Spațiului Economic European, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 260/2005;
- e) cetățenii statelor terțe beneficiari ai statutului de rezident permanent în România;
- f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de către unul dintre statele prevăzute la lit. b).

Art. 554. – (1) În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) farmaciști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene - persoane prevăzute la art. 553 lit.b) și prin asimilare și farmaciștii aflați în situațiile prevăzute la art. 553 lit. d) și f).

b) stat membru de origine sau de proveniență sau stat membru gazdă - un stat membru al Uniunii Europene, un stat aparținând Spațiului Economic European sau Confederația Elvețiană.

(2) Prin titlu oficial de calificare în farmacie se înțelege:

a) diploma de farmacist, eliberată de către o instituție de învățământ superior medico-farmaceutic acreditată din România;

b) certificatul de farmacist specialist eliberat de Ministerul Sănătății Publice;

c) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor Uniunii Europene de către statele membre ale Uniunii Europene, statele aparținând Spațiului Economic European sau de către Confederația Elvețiană;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobândite într-un stat terț și recunoscute de unul dintre statele membre prevăzute la lit. c) ori echivalate în România.

Art. 555. – (1) Titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist, obținute în afara României, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor aparținând Spațiului Economic European sau a Confederației Elvețiene, se echivalează potrivit legii.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare în profesia de farmacist, care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Art. 556. – Monitorizarea și controlul exercitării profesiei de farmacist se realizează de către Colegiul Farmaciștilor din România și Ministerul Sănătății Publice, denumite în continuare autorități competente române.

Art. 557. – (1) Profesia de farmacist este profesie independentă și se exercită pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, în regim salarial și/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(2) Profesia de farmacist se exercită pe bază de contract de muncă și/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercită în regim independent după înregistrarea la administrația financiară din raza de domiciliu.

(3) În timpul exercitării profesiei, farmacistul nu este funcționar public.

(4) Apărarea principiilor prevăzute la alin. (1) este asigurată de către Colegiul Farmaciștilor din România.

Art. 558. – (1) Exercițarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activități:

a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
b) fabricarea și controlul medicamentelor;
c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;
d) depozitarea, conservarea și distribuția medicamentelor en gros;
e) prepararea, controlul, depozitarea și distribuția medicamentelor în farmacii deschise publicului;

f) prepararea, controlul, depozitarea și eliberarea medicamentelor din farmaciile de spital;

g) acordarea de informații și consultanță privind medicamentele.

(2) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite și alte activități profesionale, precum:

a) colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;
b) farmacovigilență;
c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igieno-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;

d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a mediului și alimentelor;

e) marketing și management farmaceutic;

f) activități didactice sau administrație sanitară.

(3) În toate activitățile prevăzute la alin. (1) farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie.

Art. 559. – (1) În exercitarea profesiei farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate și respect față de persoana care i se adresează pentru obținerea serviciilor farmaceutice necesare.

(2) La absolvirea instituției de învățământ din România farmacistul va depune următorul jurământ:

„În întreaga mea activitate de farmacist voi da dovadă de o atitudine profund umană față de om și colectivitate.

Voi respecta demnitatea și personalitatea bolnavului, exercitând profesiunea cu conștiinciozitate, respectând normele de etică și de deontologie farmaceutică.

Voi fi corect cu mine însumi și cu confrății mei, cărora le voi cere colaborarea, și nu voi refuza să le acord sprijinul, când mi se va cere, în interesul bolnavului.

Voi păstra secretele încredințate de pacienți, chiar și după decesul acestora.

Nu voi accepta sub nici un motiv ca activitatea mea de farmacist să fie utilizată împotriva sănătății și vieții omului.

Voi fi răbdător și înțelegător față de cel care, datorită bolii, nu-mi acordă respectul cuvenit.

Jur, pe onoare, în mod solemn și liber!”

Art. 560. – (1) Profesia de farmacist poate fi exercitată pe teritoriul României de persoanele prevăzute la art. 553, care îndeplinesc următoarele condiții:

- a) dețin un titlu oficial de calificare în farmacie prevăzut de lege;
- b) nu se găsesc în vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevăzute de prezenta lege;

c) sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;

d) sunt membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în România precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553 lit.c) și e), au, în exercitarea profesiei, aceleași drepturi și obligații ca și farmaciștii cetățeni români, membri ai Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 561. – (1) Profesia de farmacist se exercită în România cu titlul profesional corespunzător calificării profesionale înșușite, după cum urmează:

a) farmacist;

b) farmacist specialist în una dintre specialitățile farmaceutice prevăzute de Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală.

(2) Prevederile alin. (1) se aplică și cetățenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care dețin un titlu oficial de calificare în farmacie, precum și experiența profesională complementară prevăzută la art. 568, atunci când este cazul, și care exercită profesia în România.

Secțiunea a 2-a

Nedemnități și incompatibilități

Art. 562. – Este nedemn să exercite profesia de farmacist:

a) farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotărâre judecătorească pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții, în împrejurări legate de exercitarea profesiei de farmacist, și pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) farmacistul căruia i s-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită prin hotărâre judecătorească definitivă sau disciplinară.

Art. 563. – (1) Exercitarea profesiei de farmacist este incompatibilă cu:

a) profesia de medic;

b) oricare ocupație de natură a aduce atingere demnității profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al farmacistului;

c) starea de sănătate fizică sau psihică necorespunzătoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.

(2) În termen de 10 zile de la nașterea situației de incompatibilitate, farmacistul este obligat să anunțe colegiul al cărui membru este.

(3) Președintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna o comisie special constituită pentru fiecare caz în parte, alcătuită din 3 farmaciști primari, pentru a confirma sau a infirma situația de incompatibilitate prevăzută la alin. (1) lit. a) și b). În cazurile prevăzute la alin. (1) lit. c), acesta poate solicita organelor în drept confirmarea sau infirmarea stării de incompatibilitate.

(4) Pe timpul stării de incompatibilitate se suspendă de drept calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România și dreptul de exercițiu al profesiei.

Secțiunea a 3-a **Autorizarea exercitării profesiei de farmacist**

Art. 564. – (1) Farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553 exercită profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, avizat anual pe baza asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

(2) Certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România are valabilitate pe toată durata de exercitare a profesiei în cazul în care nu intervin situațiile prevăzute la art. 562 și 563 sau nu se produc abateri sancționate de lege cu suspendarea sau interdicția exercitării profesiei.

(3) Certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România se acordă pe baza următoarelor acte:

- a) documentele care atestă formarea în profesie;
- b) certificatul de sănătate;
- c) declarație pe proprie răspundere privind îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 562 și 563.

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai după încheierea asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională.

Art. 565. – (1) Farmaciștii se pensionează la vârsta prevăzută de lege.

(2) În unitățile sanitare publice, farmaciștii membri titulari și corespondenți ai Academiei Române, profesori universitari, cercetători științifici gr. I, doctori în științe farmaceutice care desfășoară activități medico-dentare pot continua la cerere activitatea, până la împlinirea vârstei de 70 de ani.

(3) Farmaciștii care au depășit limita de vârstă prevăzută la alin.(1) pot profesa în continuare în unități sanitare private. Desfășurarea activității se face în baza certificatului de membru și a avizului anual al Colegiului Farmaciștilor din România eliberat pe baza certificatului de sănătate și a asigurării de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională, încheiată pentru anul respectiv.

(4) În cazul unităților sanitare publice care înregistrează deficit de farmaciști, precum și a unităților sanitare publice aflate în zone defavorizate, farmaciștii își pot continua activitatea peste vârsta de pensionare prevăzută de lege. Criteriile de menținere în activitate în aceste situații se stabilesc prin Norme aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(5) Farmaciștii care au împlinit vârsta de pensionare prevăzută de lege nu pot deține funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, al ministerelor și instituțiilor centrale cu rețea sanitară proprie, al autorităților de sănătate publică, al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, al caselor județene de asigurări de sănătate și a municipiului București, precum și în cadrul spitalelor publice și a oricărei alte unități sanitare publice.

Art. 566. – În farmaciile de spital, farmacistul este autorizat să elibereze medicamente numai pentru secțiile spitalului.

CAPITOLUL II

Dispoziții privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României de către farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene**Secțiunea 1****Dispoziții privind dreptul utilizării titlului de formare**

Art. 567. – (1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de farmacist în România, au dreptul de a atașa, la titlul profesional prevăzut la art. 561, titlul licit de formare obținut în statul membru de origine sau de proveniență în limba acelui stat și, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi însoțit de numele și locul instituției sau al organului emitent.

(2) Dacă titlul respectiv de formare desemnează în România o pregătire complementară neînsușită de beneficiar, acesta va utiliza, în exercițiul profesiei, forma corespunzătoare a titlului, indicată de autoritățile competente române.

Art. 568. – În cazul în care accesul la una dintre activitățile prevăzute la art. 558 sau exercitarea acesteia necesită, în afara titlului oficial de calificare de farmacist prevăzut de lege, și o experiență profesională complementară, autoritățile competente române recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de proveniență a posesorului, prin care se atestă că acesta a desfășurat activitatea în cauză în acel stat pentru o perioadă de timp echivalentă cu cea prevăzută de legislația română pentru activitatea în cauză.

Secțiunea a 2-a**Dispoziții privind facilitarea exercitării dreptului de stabilire**

Art. 569. – (1) Solicitățile farmaciștilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene cu privire la accesul în România la una dintre activitățile farmaceutice se soluționează de către Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România, în termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de către cel interesat. Aceștia primesc certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România în urma aplicării procedurii de recunoaștere a calificării profesionale.

(2) Dosarul prevăzut la alin. (1) cuprinde următoarele documente:

- a) copia documentului de cetățenie;
- b) copia titlurilor oficiale de calificare în farmacie prevăzute de lege;
- c) certificatul emis de autoritățile competente ale statului membru de origine sau proveniență, prin care se atestă că titlurile oficiale de calificare sunt cele prevăzute de Directiva 2005/36CE;
- d) certificatul de sănătate fizică și psihică emis de statul membru de origine sau proveniență;
- e) dovada emisă de statul membru de origine sau proveniență, prin care se atestă onorabilitatea și moralitatea posesorului;
- f) dovada de asigurare privind răspunderea civilă pentru greșeli în activitatea profesională emisă de instituțiile abilitate din unul din statele membre prevăzute la alin.(1).

(3) Documentele prevăzute la alin. (2) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

Art. 570. – (1) În situația în care pentru accesul și exercițiul activității prevăzute la art. 569 alin. (1) statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și, în consecință, nu

emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 569 alin. (2) lit.d), autoritățile competente române acceptă din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sănătate.

(2) În cazul în care statul membru de origine sau proveniență nu impune o astfel de cerință și în consecință nu emite cetățenilor săi documentul prevăzut la art. 569 alin.(2) lit.e), autoritățile competente române acceptă atestatul eliberat pe baza declarației sub jurământ sau a declarației solemne a solicitantului, de către autoritatea judiciară sau administrativă competentă sau, după caz, de notarul sau organizația profesională abilitată în acest sens de acel stat.

Art. 571. – (1) În termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sănătății Publice informează solicitantul asupra documentelor necesare completării acestuia.

(2) Deciziile autorităților competente române în aceste cazuri pot fi atacate la instanța de contencios administrativ.

Art. 572. – Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România și care, în timpul exercitării profesiei, încalcă dispozițiile, legile și regulamentele profesiei, răspund potrivit legii.

Art. 573. – (1) Atunci când autoritățile competente române au cunoștință de fapte grave și precise care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în România, comise de farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, anterior stabilirii în România și în afara teritoriului său, acestea informează statul de origine sau de proveniență a celor în cauză.

(2) Autoritățile competente române comunică statului membru gazdă informațiile solicitate cu privire la sancțiunile disciplinare de natură profesională sau administrativă, precum și cu privire la sancțiunile penale interesând exercițiul profesiei de farmacist, aplicate farmaciștilor pe durata exercitării profesiei în România.

(3) Autoritățile competente române analizează informațiile transmise de statul membru gazdă cu privire la faptele grave și precise comise de farmaciștii cetățeni români sau care provin din România, anterior stabilirii acestora în statul membru gazdă și în afara teritoriului său, fapte care pot avea repercusiuni asupra începerii activității profesionale sau asupra exercitării profesiei de farmacist în acel stat.

(4) Autoritățile competente române decid asupra naturii și amplitudinii investigațiilor pe care le întreprind în situațiile pentru care au fost sesizate și comunică, statului membru gazdă, consecințele care rezultă cu privire la atestatele și documentele pe care le-au emis în cazurile respective.

Art. 574. – (1) Autoritățile competente române colaborează îndeaproape cu autoritățile competente omologe ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor aparținând Spațiului Economic European și respectiv ale Confederației Elvețiene, asigurând confidențialitatea informațiilor transmise.

(2) Schimbul de informații privind sancțiunile disciplinare sau penale aplicate în caz de fapte grave și precise, susceptibile de a avea consecințe asupra activităților de farmacist se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice și a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 575. – (1) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, care exercită profesia de farmacist în România, au obligația de a se informa la autoritățile competente cu privire la legislația care

reglementează sectorul de sănătate, domeniul securității sociale, precum și cu privire la Codul deontologic al farmacistului.

(2) În vederea furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1), autoritățile competente române vor organiza la nivelul structurilor teritoriale și centrale birouri de informare legislativă.

(3) Farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene care exercită profesia ca urmare a recunoașterii calificării profesionale de către autoritățile competente române trebuie să posede cunoștințele lingvistice necesare desfășurării activităților profesionale în România.

CAPITOLUL III

Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România

Secțiunea 1

Dispoziții generale

Art. 576. – (1) Colegiul Farmaciștilor din România este organism profesional, apolitic, fără scop patrimonial, de drept public, cu responsabilități delegate de autoritatea de stat, în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberală, de practică publică autorizată.

(2) Colegiul Farmaciștilor din România are autonomie instituțională în domeniul său de competență, normativ și jurisdicțional profesional.

(3) Ministerul Sănătății Publice urmărește modul de respectare a prevederilor legale în activitatea Colegiului Farmaciștilor din România.

(4) Colegiul Farmaciștilor din România cuprinde toți farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553 lit.a), c) și e) precum și farmaciștii stabiliți în România care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553 lit.b), d) și f) și care exercită profesia de farmacist în condițiile prezentei legi și sunt înregistrați la colegiile teritoriale.

Art. 577. – Colegiul Farmaciștilor din România se organizează și funcționează pe criterii teritoriale, la nivel național și județean, respectiv la nivelul municipiului București.

Art. 578. – (1) Între Colegiul Farmaciștilor din România și colegiile teritoriale există raporturi de autonomie funcțională, organizatorică și financiară, în condițiile legii.

(2) Sediul Colegiului Farmaciștilor din România este în municipiul București.

Secțiunea a 2-a

Atribuțiile Colegiului Farmaciștilor din România

Art. 579. – Colegiul Farmaciștilor din România are următoarele atribuții:

a) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice prin asigurarea controlului aplicării regulamentelor și normelor care organizează și reglementează exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare și de unitatea farmaceutică în care se desfășoară;

b) apără demnitatea și promovează drepturile și interesele membrilor săi în toate sferele de activitate; apără onoarea, libertatea și independența profesională a farmacistului, precum și dreptul acestuia de decizie în exercitarea actului profesional; asigură respectarea de către farmaciști a obligațiilor ce le revin față de pacient și de sănătatea publică;

c) atestă onorabilitatea și moralitatea profesională a membrilor săi;

d) întocmește, actualizează permanent Registrul unic al farmaciștilor din România, administrează pagina Internet de publicare a acestuia și înaintează trimestrial Ministerului Sănătății Publice un Raport privind situația numerică a membrilor săi precum și a evenimentelor înregistrate în domeniul autorizării, controlului și supravegherii profesiei de farmacist;

e) elaborează și adoptă Regulamentul de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România și Codul deontologic al farmacistului;

f) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice la formarea, specializarea și perfecționarea pregătirii profesionale a farmaciștilor;

g) avizează, conform regulamentelor de organizare și funcționare a unităților farmaceutice, fișa de atribuții a postului de farmacist, întocmită obligatoriu la nivelul fiecărei farmacii;

h) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice, în vederea stabilirii și creșterii standardelor de practică profesională, a asigurării calității actului farmaceutic în unitățile farmaceutice;

i) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice și participă, prin reprezentanții săi la activitatea de inspecție farmaceutică organizată de acesta, inclusiv pe bază de tematici comune de inspecție și control;

j) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional și a tematicii de concurs;

k) inițiază, promovează, organizează și acreditează în domeniul său de competență, forme de educație farmaceutică continuă și de ridicare a gradului de competență profesională a membrilor săi, cu excepția programelor de studii complementare în vederea obținerii de atestate;

l) controlează modul în care sunt respectate de către angajatori independența profesională și dreptul de decizie profesională ale farmacistului;

m) reprezintă și apără în domeniul său de competență, interesele membrilor, la solicitarea acestora, în fața angajatorilor;

n) promovează și stabilește relații pe plan extern cu instituții și organizații similare;

o) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea reglementărilor profesiei de farmacist;

p) organizează judecarea cazurilor de încălcare a normelor de deontologie profesională ori a celor care reglementează exercitarea profesiei sau a actului profesional;

q) organizează centre de pregătire lingvistică, necesare pentru exercitarea activității profesionale de către farmaciștii cetățeni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene;

r) colaborează în domeniul său de competență cu Ministerul Sănătății Publice, organizații patronale și sindicale precum și cu alte asociații ori cu organizații neguvernamentale, în toate problemele ce privesc asigurarea sănătății populației.

Art. 580. – În exercitarea atribuțiilor prevăzute de prezentul titlu, Colegiul Farmaciștilor din România, prin structurile naționale sau teritoriale, are dreptul de a formula acțiune în justiție în nume propriu sau în numele membrilor săi.

Secțiunea a 3-a

Membrii Colegiului Farmaciștilor din România

Art. 581. – (1) În vederea exercitării profesiei de farmacist, farmaciștii cetățeni români și farmaciștii cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în România, precum și farmaciștii care întrunesc condițiile prevăzute la art. 553, lit. c) și e) au obligația să se înscrie în Colegiul Farmaciștilor din România.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România toți farmaciștii înscriși până la acea dată.

(3) Calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România o pot păstra, la cerere, și farmaciștii pensionari care au practicat profesia de farmacist.

(4) Membrii Colegiului Farmaciștilor din România sunt înscriși în Registrul unic al farmaciștilor din România, care se publică pe pagina de Internet a Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 582. – (1) La cerere, membrii Colegiului Farmaciștilor din România care, din motive obiective, întrerup pe o durată de până la 5 ani exercitarea profesiei de farmacist pot solicita suspendarea calității de membru pe acea durată.

(2) Pe durata suspendării la cerere a calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, se suspendă obligațiile și drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Întreruperea exercitării profesiei de farmacist pe o durată mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România.

(4) O nouă înscriere se poate face numai în condițiile prezentei legi și cu avizul favorabil al Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 583. – Farmaciștii care doresc să exercite profesia se înscriu ca membri ai Colegiului Farmaciștilor din România la colegiul teritorial în raza căruia se află unitatea la care își desfășoară activitatea sau la colegiul teritorial în raza căruia își au domiciliul sau reședința, dacă nu au încă un loc de muncă.

Secțiunea a 4-a

Drepturile și obligațiile membrilor Colegiului Farmaciștilor din România

Art. 584. – Membrii Colegiului Farmaciștilor din România au următoarele drepturi:

a) să aleagă și să fie aleși în organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau naționale ale Colegiului Farmaciștilor din România;

b) să se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Farmaciștilor din România și să primească informațiile solicitate;

c) să participe la orice acțiune a Colegiului Farmaciștilor din România și să fie informați în timp util despre aceasta;

d) să folosească, împreună cu membrii săi de familie, toate dotările sociale, profesionale, culturale și sportive ale Colegiului Farmaciștilor din România și ale colegiilor locale;

e) să poarte însemnele Colegiului Farmaciștilor din România;

f) să conteste sancțiunile primite;

g) să solicite ajutoare materiale pentru situații deosebite, atât personal, cât și prin membrii lor de familie.

Art. 585. – Obligațiile membrilor Colegiului Farmaciștilor din România sunt următoarele:

a) să respecte dispozițiile Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România, Codul deontologic al farmacistului, hotărârile organelor de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România și regulamentele profesiei;

b) să rezolve sarcinile ce le-au fost încredințate în calitate de membri sau reprezentanți ai corpului profesional;

c) să participe la manifestările inițiate de organele de conducere, la activitățile profesionale ori de pregătire profesională inițiate ori organizate de către organele de conducere naționale sau locale;

d) să participe la ședințele ori adunările la care au fost convocați;

- e) să execute cu bună-credință sarcinile ce decurg din hotărârile organelor de conducere ale corpului profesional;
- f) să se abțină de la deliberările organelor de conducere în care sunt aleși, în cazul în care, în îndeplinirea unor atribuții ale acestor organe, au un interes propriu;
- g) să păstreze secretul profesional;
- h) să respecte normele, principiile și îndatoririle deontologiei profesionale și să aibă un comportament demn în exercitarea profesiei ori a calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România;
- i) să achite, în termenul stabilit, cotizația datorată în calitate de membru al Colegiului Farmaciștilor din România;
- j) să rezolve litigiile cu alți membri, în primul rând prin intermediul medierii de către comisiile de specialitate din cadrul Colegiului Farmaciștilor din România;
- k) să execute cu bună-credință atribuțiile ce le revin în calitate de reprezentant sau membru în organele de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România, ale colegiilor județene, respectiv al municipiului București.

Art. 586. – Obligațiile membrilor Colegiului Farmaciștilor din România, ce decurg din calitatea lor specială de farmaciști, sunt următoarele:

- a) să respecte și să aplice în orice împrejurare normele de deontologie farmaceutică;
- b) să nu aducă prejudicii reputației corpului profesional sau altor membri, respectând statutul de corp profesional al Colegiului Farmaciștilor din România;
- c) să acționeze, pe toată durata exercitării profesiei, în vederea creșterii gradului de pregătire profesională și cunoașterii noutăților profesionale;
- d) să respecte drepturile legale ale pacienților;
- e) să acorde, cu promptitudine, asistență farmaceutică de urgență, ca o îndatorire fundamentală, profesională și civică.

Art. 587. – (1) În vederea creșterii gradului de pregătire profesională și asigurării unui nivel ridicat al cunoștințelor profesionale, farmaciștii sunt obligați să urmeze un număr de cursuri de pregătire și alte forme de educație continuă și informare în domeniul științelor profesionale, pentru cumularea numărului de credite stabilit în acest sens de către Colegiul Farmaciștilor din România. Sunt creditate programele, precum și celelalte forme de educație farmaceutică continuă avizate de către Colegiul Farmaciștilor din România.

(2) Farmaciștii care nu realizează pe parcursul a 3 ani numărul minim de credite de educație profesională continuă stabilit de Consiliul Național al Colegiului Farmaciștilor din România sunt suspendați din exercițiul profesiei, până la realizarea numărului de credite respectiv.

Secțiunea a 5-a

Organizarea și funcționarea

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 588. – (1) La nivelul fiecărui județ, respectiv al municipiului București, se organizează câte un colegiu al farmaciștilor, format din toți farmaciștii care exercita profesia în unitatea administrativ-teritorială respectivă.

(2) Colegiile farmaciștilor au personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu.

(3) Personalitatea juridică se dobândește de la data constituirii și înregistrării la administrația financiară în raza căreia se află sediul instituției.

(4) Sediul colegiului este în orașul de reședință a județului, respectiv în municipiul București, pentru Colegiul Farmaciștilor București.

(5) Nici un colegiu teritorial nu poate funcționa în afara Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 589. – Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

- a) adunarea generală a farmaciștilor;
- b) consiliul;
- c) biroul consiliului;
- d) președintele.

Art. 590. – (1) Adunarea generală este formată din toți farmaciștii înscrși în colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generală se întrunește anual, în primul trimestru, la convocarea consiliului, și adoptă hotărâri cu majoritate simplă, în prezența a 2/3 din membrii săi. Dacă la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de 2/3, după 10 zile se organizează o nouă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va adopta hotărâri, indiferent de numărul membrilor prezenți, dar nu mai puțin de jumătate plus unu din totalul membrilor.

(3) Adunarea generală are următoarele atribuții:

- a) aprobă proiectul de buget al colegiului și, în baza raportului cenzorilor, descarcă de gestiune consiliul pentru anul fiscal încheiat;
- b) alege, dintre membrii săi, consiliul colegiului și reprezentanții în Adunarea generală națională a Colegiului Farmaciștilor din România;
- c) stabilește indemnizația de ședință a membrilor comisiei de disciplină;
- d) alege comisia de cenzori a colegiului.

Art. 591. – (1) Membrii consiliului structurilor teritoriale și reprezentanții în Adunarea generală națională se aleg pe o perioadă de 4 ani de către adunările generale teritoriale prin vot secret și în condițiile participării a minimum 2/3 din membrii adunării generale.

(2) Dacă la adunarea de alegeri nu se realizează condiția de participare, după două săptămâni se va organiza un nou scrutin care va alege reprezentanții, indiferent de numărul participanților.

Art. 592. – (1) Consiliul colegiului are un număr de membri proporțional cu numărul farmaciștilor înscrși în evidența colegiului la data organizării alegerilor, după cum urmează:

- a) 7 membri, pentru un număr de până la 100 de farmaciști înscrși;
- b) 11 membri, pentru un număr de 101 până la 500 de farmaciști înscrși;
- c) 13 membri, pentru un număr de 501 până la 1.000 de farmaciști înscrși;
- d) 19 membri, pentru un număr de peste 1.000 de farmaciști înscrși.

(2) Consiliul județean sau al municipiului București, după caz, are un număr de 3 - 11 membri supleanți, aleși de adunarea generală.

Art. 593. – Consiliul colegiului teritorial exercită atribuțiile prevăzute de lege și date în competența sa prin Statutul Colegiului Farmaciștilor din România sau prin hotărârea Consiliului național.

Art. 594. – (1) Consiliul colegiului teritorial, în prima ședință organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar.

B. Organizarea la nivel național

Art. 595. – (1) Colegiul Farmaciștilor din România este format din toți farmaciștii înscriși în colegiile teritoriale.

(2) Colegiul Farmaciștilor din România are personalitate juridică, patrimoniu și buget propriu. Bugetul se formează din contribuția colegiilor teritoriale în cote stabilite de Consiliul național. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

Art. 596. – Organele de conducere, la nivel național, ale Colegiului Farmaciștilor din România, sunt:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv;
- d) președintele.

Art. 597. – (1) Adunarea generală națională este alcătuită din președinții colegiilor teritoriale și reprezentanți aleși de adunările generale locale prin vot direct și secret.

(2) Norma de reprezentare în adunarea generală este de 1/50 de membri.

(3) Reprezentanții în adunarea generală sunt aleși pe o durată de 4 ani.

(4) Proporțional cu numărul de farmaciști înscriși în evidența colegiului teritorial se vor alege 3 - 11 membri supleanți.

Art. 598. – Adunarea generală națională are următoarele atribuții:

a) adoptă Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, precum și Codul deontologic al farmacistului;

b) aprobă modificarea acestora;

c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli și execuția celui pentru exercițiul financiar expirat;

d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;

e) adoptă declarații care să reflecte poziția Colegiului Farmaciștilor din România cu privire la aspecte de interes general în ceea ce privește profesia de farmacist ori statutul farmacistului în societate;

f) revocă din funcție membri aleși, pentru abateri de la prevederile prezentei legi și respectiv ale Regulamentului de Organizare și Funcționare a Colegiului Farmaciștilor din România care aduc prejudicii activității organismului profesional.

Art. 599. – (1) Adunarea generală națională adoptă hotărâri în prezența a cel puțin 2/3 din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiția de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va putea adopta hotărâri, indiferent de numărul membrilor prezenți, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 598 lit. a) și b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută de lege.

(3) Adunarea generală națională se întrunește în ședință ordinară în primul trimestru al anului în curs.

Art. 600. – Adunarea generală națională este condusă de către Președintele Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 601. – (1) Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România este alcătuit din președinții colegiilor teritoriale, 3 reprezentanți ai Colegiului Farmaciștilor din București, respectiv președintele și 2 vicepreședinți, un reprezentant numit de Ministerul Sănătății Publice ca autoritate de stat și câte un reprezentant al farmaciștilor din fiecare minister ori instituție centrală cu rețea sanitară proprie. Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România poate fi asistat, cu rol consultativ, de către un reprezentant al Academiei de Științe Medicale, Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, Ministerului Justiției.

(2) Cheltuielile de deplasare și diurna reprezentanților în Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România vor fi suportate de către colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

(3) Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România se întrunește legal în prezența a cel puțin 2/3 din numărul reprezentanților prevăzuți la alin. (1).

Art. 602. – Consiliul național lucrează în prezența a 2/3 din numărul membrilor cu drept de vot și decide cu o majoritate absolută de voturi, cu excepția deciziilor referitoare la cotizație, pentru care sunt necesare voturile favorabile a 2/3 din numărul total al membrilor.

Art. 603. – Deciziile Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale și pentru toți farmaciștii care practică profesia de farmacist în România.

Art. 604. – Atribuțiile Consiliului național sunt următoarele:

- a) elaborează Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- b) elaborează Codul deontologic al farmacistului, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- c) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
- d) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor și examenelor pentru farmaciști;
- e) stabilește sistemul de credite de educație continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a farmaciștilor;
- f) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României;
- g) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Educației și Cercetării la elaborarea strategiei și programelor privind dezvoltarea învățământului farmaceutic;
- h) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare farmacist consiliului județean sau al municipiului București, stabilind partea din această cotizație care trebuie virată către Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România;
- i) gestionează bunurile Colegiului Farmaciștilor din România și poate să creeze și să subvenționeze acțiuni interesând profesiunea, acțiuni de întrajutorare sau de sponsorizare;
- j) soluționează, prin comisiile de specialitate ale Colegiului Farmaciștilor din România, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv al municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;
- k) alege, dintre membrii săi, Biroul executiv al Colegiului Farmaciștilor din România;
- l) propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al Colegiului Farmaciștilor din România;
- m) alege, dintre membrii săi, pe cei care vor forma comisiile de lucru;
- n) stabilește indemnizațiile membrilor biroului executiv și indemnizația de ședință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;

o) avizează reînscrierea farmaciștilor care au pierdut calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, conform Codului deontologic al farmacistului.

Art. 605. – (1) Consiliul național stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum și a condițiilor în care se desfășoară aceasta.

(2) Reprezentanții Colegiului Farmaciștilor din România, anume desemnați, au dreptul de a desfășura activități de control și supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist în toate unitățile farmaceutice din România.

Art. 606. – Biroul executiv al Colegiului Farmaciștilor din România este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național dintre membrii săi.

Art. 607. – Atribuțiile Biroului executiv sunt următoarele:

- a) asigură activitatea permanentă a Colegiului Farmaciștilor din România între ședințele Consiliului național;
- b) aprobă angajarea de personal și asigură execuția bugetului Colegiului Farmaciștilor din România;
- c) întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune aprobării Consiliului național;
- d) acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute Colegiului Farmaciștilor din România și le face publice în presa de specialitate;
- e) execută hotărârile Adunării generale naționale și ale Consiliului național;
- f) elaborează și supune spre avizare Consiliului național proiectul bugetului de venituri și cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri și cheltuieli ale colegiilor teritoriale;
- g) informează Consiliul național cu privire la deciziile emise între ședințele Consiliului;
- h) îndeplinește orice alte sarcini stabilite de către Consiliul național.

Art. 608. – Biroul executiv coordonează activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 609. – În exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum și membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizație lunară, al cărei quantum va fi aprobat, după caz, de Consiliul național, respectiv consiliile colegiilor teritoriale.

Art. 610. – Președintele Biroului executiv al Consiliului național este președintele Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 611. – Atribuțiile președintelui Colegiului Farmaciștilor din România sunt următoarele:

- a) reprezintă Colegiul Farmaciștilor din România în relațiile cu persoanele fizice și juridice din țară și din străinătate;
- b) încheie contracte și convenții în numele Colegiului Farmaciștilor din România, cu aprobarea Biroului executiv;
- c) convoacă și conduce ședințele Adunării generale, ale Consiliului național;
- d) aduce la îndeplinire deciziile Biroului executiv, hotărârile Consiliului național date în sarcina sa și rezolvă problemele și lucrările curente;
- e) angajează personalul de specialitate și administrativ;
- f) îndeplinește orice alte sarcini încredințate de Consiliul național ori de Biroul executiv.

Art. 612. – (1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România, atât la nivel național, cât și teritorial, farmaciștii care dețin funcții de conducere în cadrul Ministerului Sănătății Publice, respectiv al ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, 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.

(2) Farmaciștii pentru care, pe timpul exercitării mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situația de incompatibilitate, pierde de drept mandatul încredințat, urmând ca locul rămas vacant să fie ocupat, după caz, de primul membru aflat pe lista supleanților sau prin organizarea unei noi alegeri.

(3) Numărul de mandate în organele de conducere de la nivel teritorial și național este de maxim două, care pot fi și consecutive.

Secțiunea a 6-a **Răspunderea disciplinară**

Art. 613. – Farmacistul răspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor și regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului și a regulilor de bună practică profesională, a Statutului Colegiului Farmaciștilor din România, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România, precum și pentru orice fapte săvârșite în legătură cu profesia sau în afara acesteia, care sunt de natură să prejudicieze onoarea și prestigiul profesiei sau ale Colegiului Farmaciștilor din România.

Art. 614. – (1) În cazurile prevăzute la art. 613, plângerea împotriva unui farmacist se depune la colegiul al cărui membru este.

(2) Biroul consiliului, în baza anchetei disciplinare efectuate de către departamentul de jurisdicție profesională, poate decide:

- a) respinge plângerea ca vădit nefondată;
- b) solicită completarea anchetei disciplinare;
- c) dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplină.

(3) Împotriva deciziei de respingere a plângerii, persoana care a făcut plângerea poate depune contestație la colegiul a cărui decizie se contestă. Aceasta se soluționează de către Biroul executiv al Consiliul național.

Art. 615. – (1) În cadrul fiecărui colegiu teritorial se organizează și funcționează o comisie de disciplină, constituită din 3 membri, independentă de conducerea colegiului, care judecă abaterile disciplinare săvârșite de farmaciștii cuprinși în acel colegiu.

(2) În cadrul Colegiului Farmaciștilor din România se organizează și funcționează Comisia superioară de disciplină.

(3) Procedura judecării abaterilor este prevăzută în Statutul Colegiului Farmaciștilor din România, cu respectarea principiului egalității, a dreptului de apărare, precum și a principiului contradictorialității.

Art. 616. – (1) Membrii comisiilor de disciplină de la nivelul colegiului teritorial sunt aleși de către adunarea generală județeană, respectiv cea a municipiului București, iar membrii Comisiei superioare de disciplină vor fi aleși de către Adunarea generală națională.

(2) Membrii comisiilor de disciplină vor fi aleși din rândul farmaciștilor cu o vechime de peste 7 ani în profesie și care nu au avut abateri disciplinare în ultimii 5 ani.

(3) Funcția de membru al comisiei de disciplină este incompatibilă cu orice altă funcție în cadrul Colegiului Farmaciștilor din România.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplină este de 4 ani.

(5) Unul dintre membrii comisiilor de disciplină este desemnat de autoritățile de sănătate publică, la nivel teritorial, și de către Ministerul Sănătății Publice, la nivelul Comisiei superioare de disciplină.

(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplină încetează prin deces, demisie, pierderea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România ori prin numirea unui alt reprezentant în cazul membrilor desemnați de către Ministerul Sănătății Publice sau direcția de sănătate publică.

Art. 617. – (1) Membrii comisiilor de disciplină se aleg prin vot secret și pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un număr de 3 membri, iar la nivel național 5 membri.

(3) Membrii comisiilor de disciplină își vor alege un președinte, care conduce activitatea administrativă a comisiilor de disciplină.

(4) Președintele comisiei de disciplină prezintă adunării generale raportul anual al activității comisiei de disciplină.

Art. 618. – (1) Sancțiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) suspendarea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România pe o perioadă determinată, de la o lună la un an;

e) retragerea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) Retragerea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România operează de drept pe durata stabilită de instanța de judecată prin hotărâre definitivă a instanței judecătorești, cu privire la interzicerea exercitării profesiei.

(3) La sancțiunile prevăzute la alin. (1) se poate prevedea, după caz, obligarea celui sancționat la efectuarea unor cursuri de perfecționare sau de educație farmaceutică ori alte forme de pregătire profesională.

Art. 619. – (1) Decizia Comisiei de disciplină se comunică farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a făcut sesizarea, Ministerul Sănătății Publice, Biroului executiv al Colegiului Farmaciștilor din România și persoanei cu care farmacistul sancționat are încheiat contractul de muncă.

(2) În termen de 15 zile de la comunicare, persoanele și autoritățile prevăzute la alin. (1) pot contesta la Comisia superioară de disciplină decizia pronunțată.

Art. 620. – (1) Acțiunea disciplinară poate fi pornită în termen de cel mult 6 luni de la data săvârșirii faptei sau data luării la cunoștință.

(2) Consecințele executării aplicării sancțiunilor prevăzute la art. 618 alin. (1) lit. a) - c) se radiază în termen de 6 luni de la data executării lor, iar cea prevăzută la art. 618 alin. (1) lit. d), în termen de un an de la data expirării perioadei de suspendare.

(3) În cazul aplicării sancțiunii prevăzute la art. 618 alin. (1) lit. e), farmacistul poate face o nouă cerere de redobândire a calității de membru al colegiului după expirarea perioadei stabilite de instanța judecătorească prin hotărâre penală definitivă, prin care s-a dispus interdicția exercitării profesiei, sau după 2 ani de la data aplicării sancțiunii de către comisia de disciplină. Redobândirea calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România se face în condițiile legii.

(4) În situația în care, prin decizia comisiei de disciplină, au fost dispuse și măsurile prevăzute la art. 618 alin. (3), radierea sancțiunii se va face numai după prezentarea dovezii aducerii la îndeplinire a măsurii dispuse de comisia de disciplină.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare până la radierea sancțiunii aplicate constituie circumstanță agravantă care va fi avută în vedere la aplicarea unei noi sancțiuni.

Art. 621. – (1) Ancheta disciplinară se exercită prin persoane desemnate de către biroul consiliului teritorial sau, după caz, de către Biroul executiv al Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) Unitățile sanitare sau farmaceutice au obligația de a pune la dispoziție comisiilor de disciplină sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum și orice alte date și informații necesare soluționării cauzei.

Art. 622. – Decizia pronunțată de Comisia superioară de disciplină, precum și cea pronunțată de Consiliul național pot fi contestate la secția de contencios administrativ a tribunalului în a cărui circumscripție își desfășoară activitatea farmacistul sancționat, în termen de 30 de zile de la comunicare.

Secțiunea a 7-a **Venituri și cheltuieli**

Art. 623. – Veniturile Colegiului Farmaciștilor din România se constituie din:

- a) taxa de înscriere;
- b) cotizații lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice și juridice;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice și juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) încasări din vânzarea publicațiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestările culturale și științifice;
- i) organizarea de cursuri de educație profesională continuă;
- j) alte surse.

Art. 624. – (1) Cotizațiile datorate și neplătite în termenul fixat de către consiliul teritorial de către membrii Colegiului Farmaciștilor din România determină plata unor penalități de întârziere în cuantumul prevăzut de dispozițiile legale aplicabile instituțiilor publice.

(2) Aceeași măsură se va aplica și colegiilor teritoriale care nu varsă partea de cotizație stabilită de către Consiliul național.

Art. 625. – (1) Neplata cotizației datorate de membrii Colegiului Farmaciștilor din România pe o perioadă de 3 luni și după atenționarea scrisă a consiliului local se sancționează cu suspendarea calității de membru al Colegiului, până la plata cotizației datorate.

(2) Sancțiunea se aplică de către comisia locală de disciplină, la sesizarea comisiei administrative și financiar-contabile a colegiului teritorial.

Art. 626. – Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Farmaciștilor din România, tarifele se stabilesc, după caz, de către Consiliul național, respectiv consiliul colegiului teritorial.

Art. 627. – (1) Cuantumul cotizației de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, precum și partea din aceasta care trebuie vărsată către forurile naționale se stabilesc de către Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România.

(2) Partea din cotizație aferentă funcționării structurii naționale va fi virată până cel mai târziu la sfârșitul lunii următoare aceleia pentru care a fost percepută cotizația.

Art. 628. – (1) Partea de cotizație datorată Colegiului Farmaciștilor din România de către consiliile colegiilor teritoriale se va vira către acesta înaintea altor plăți.

(2) Obligația urmăririi și efectuării vărsării cotei aferente Colegiului Farmaciștilor din România revine președintelui consiliului colegiului teritorial.

Art. 629. – Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea și funcționarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale și servicii, cheltuieli de capital, perfecționarea pregătirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmaciștilor, întrajutorarea farmaciștilor cu venituri mici, crearea de instituții cu scop filantropic și științific, alte cheltuieli aprobate, după caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul național.

CAPITOLUL IV

Rolul, atribuțiile și drepturile autorității de stat

Art. 630. – Ministerul Sănătății Publice, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea Colegiului Farmaciștilor din România să se desfășoare în condițiile legii.

Art. 631. – Reprezentantul autorității de stat cu rangul de secretar de stat în Ministerul Sănătății Publice este membru al Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România și este numit prin Ordin al Ministrului Sănătății Publice.

Art. 632. – În cazul în care reprezentantul autorității de stat constată că nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizează organele de conducere ale Colegiului Farmaciștilor din România. În termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adoptă măsurile necesare de încadrare în normele în vigoare și informează Ministerul Sănătății Publice în acest sens.

Art. 633. – În cazul nerespectării prevederilor art.632, Ministerul Sănătății Publice se adresează instanțelor judecătorești competente.

CAPITOLUL V

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 634. – Practicarea profesiei de farmacist de o persoană care nu are această calitate constituie infracțiune și se pedepsește conform Codului penal.

Art. 635. – În vederea facilitării accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul României, Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România, recunoaște calificările de farmacist, dobândite în conformitate cu normele Uniunii Europene într-un stat membru al Uniunii Europene, într-un stat aparținând Spațiului Economic European sau în Confederația Elvețiană, de către cetățenii acestor state, iar încadrarea în muncă se face conform legii.

Art. 636. – (1) Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic

European și de Confederația Elvețiană cetățenilor acestora se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice, în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România, și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

(2) Nomenclatorul de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală se elaborează de către Ministerul Sănătății Publice și se aprobă prin Ordin al Ministrului Sănătății Publice.

(3) Normele privind întocmirea, emiterea și utilizarea dovezilor de onorabilitate și moralitate profesională a farmaciștilor se elaborează în colaborare, de către autoritățile competente române definite de prezenta lege și se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 637. – (1) Atribuțiile Colegiului Farmaciștilor din România nu pot fi exercitate de nici o altă asociație profesională.

(2) Colegiului Farmaciștilor din România nu se poate substitui organizațiilor patronale sau sindicale și în îndeplinirea atribuțiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevăzute de lege.

(3) Membrii Colegiului Farmaciștilor din România pot face parte și din alte asociații profesionale.

Art. 638. – Codul deontologic al farmacistului, cu modificările și completările ulterioare, precum și deciziile Consiliului național care privesc organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 639. – Pe durata exercitării profesiei în regim salarial sau și independent, farmacistul este obligat să încheie o asigurare de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională și să înștiințeze colegiul teritorial al cărui membru este.

Art. 640. – (1) Farmaciștii care ocupă funcții publice în cadrul aparatului central al Ministerului Sănătății Publice, în cadrul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și respectiv în cadrul caselor de asigurări de sănătate județene și a municipiului București, pot desfășura în afara programului normal de lucru, în condițiile legii, activități profesionale, potrivit calificării pe care o dețin exclusiv în unități sanitare sau farmaceutice private.

(2) Farmaciștilor prevăzuți la alin. (1) li se aplică în mod corespunzător prevederile art. 35 alin. (1) și alin. (3) din Legea nr. 53/2003 - Codul Muncii, cu modificările și completările ulterioare, precum și reglementările privind salarizarea personalului contractual din sectorul bugetar.

Art. 641. – (1) La data intrării în vigoare a prezentului titlu, se abrogă Legea nr. 305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist, precum și organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004.

(2) Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercițiul profesiei de farmacist cuprinse în următoarele acte normative ale Uniunii Europene:

a) Art. 11 al Regulamentului Consiliului nr. 1612/68CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulație a lucrătorilor în interiorul Comunității Europene, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

b) Directiva Consiliului nr. 85/432CEE din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispozițiilor legislative, regulamentare și administrative privind anumite activități din domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 253 din 24 septembrie 1985, p. 34;

c) Directiva Consiliului nr. 85/433CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoașterea reciprocă a diplomelor, certificatelor și a altor titluri de farmacist, inclusiv măsuri pentru facilitarea

exercitării efective a dreptului de stabilire privind anumite activități în domeniul farmaceutic, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 253 din 24 septembrie 1985, p. 37;

d) Directiva Consiliului 2003/109CEE din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetățenilor din statele terțe care sunt rezidenți pe termen lung, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004;

e) Art. 45, art. 50 alin. (1) și (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 și art. 56 alin. (1) și (2) din Directiva 2005/36CEE din 7 septembrie 2005, privind recunoașterea calificărilor profesionale, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005.

TITLUL XV

Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice

CAPITOLUL I

Răspunderea civilă a personalului medical

Art. 642. – (1) În sensul prezentului titlu se definesc astfel:

a) *personalul medical* este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical și moașa care acordă servicii medicale;

b) *malpraxisul* este eroarea profesională săvârșită în exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicând răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice.

(2) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ și neglijența, imprudența sau cunoștințe medicale insuficiente în exercitarea profesiei, prin acte individuale în cadrul procedurilor de prevenție, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical răspunde civil și pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementărilor prezentului titlu privind confidențialitatea, consimțământul informat și obligativitatea acordării asistenței medicale.

(4) Personalul medical răspunde civil pentru prejudiciile produse în exercitarea profesiei și atunci când își depășește limitele competenței, cu excepția cazurilor de urgență în care nu este disponibil personal medical ce are competența necesară.

(5) Răspunderea civilă reglementată prin prezenta lege, nu înlătură angajarea răspunderii penale dacă fapta care a cauzat prejudiciul constituie infracțiune conform legii.

Art. 643. – (1) Toate persoanele implicate în actul medical vor răspunde proporțional cu gradul de vinovăție al fiecăruia.

(2) Personalul medical nu este răspunzător pentru daunele și prejudiciile produse în exercitarea profesiei:

a) când acestea se datorează condițiilor de lucru, dotării insuficiente cu echipament de diagnostic și tratament, infecțiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicațiilor și riscurilor în general acceptate ale metodelor de investigație și tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicale și sanitare folosite;

b) când acționează cu bună-credință în situații de urgență cu respectarea competenței acordate.

CAPITOLUL II

Răspunderea civilă a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatură, dispozitive medicale și medicamente.

Art. 644. – (1) Unitățile sanitare publice sau private, în calitate de furnizori de servicii medicale, răspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse în activitatea de prevenție, diagnostic sau tratament, în situația în care acestea sunt consecința:

a) Infecțiilor nosocomiale, cu excepția cazului când, se dovedește o cauză externă ce nu a putut fi controlată de către instituție;

b) Defectelor cunoscute ale dispozitivelor și aparaturii medicale folosite în mod abuziv, fără a fi reparate;

c) Folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și sanitare, după expirarea perioadei de garanție sau a termenului de valabilitate a acestora, după caz;

d) Acceptării de echipamente și dispozitive medicale, materiale sanitare, substanțe medicamentoase și sanitare de la furnizori, fără asigurarea prevăzută de lege, precum și subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fără asigurare de răspundere civilă, în domeniul medical.

(2) Unitățile prevăzute la alin.(1) răspund în condițiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, în solidar cu acesta.

Art. 645. – Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, răspund civil și pentru prejudiciile cauzate, în mod direct sau indirect, pacienților, generate de nerespectarea reglementărilor interne ale unității sanitare.

Art. 646. – Unitățile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale și producătorii de echipamente și dispozitive medicale, substanțe medicamentoase și materiale sanitare, răspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacienților, în activitatea de prevenție, diagnostic și tratament, generate în mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor și dispozitivelor medicale, substanțelor medicamentoase și materiale sanitare, în perioada de garanție/valabilitate conform legislației în vigoare.

Art. 647. – Prevederile art.646 se aplică în mod corespunzător și furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, în cazul prejudiciilor aduse pacienților în mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

Art. 648. – Furnizorii de utilități către unitățile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale răspund civil pentru prejudiciile cauzate pacienților, generate de furnizarea necorespunzătoare a utilităților.

CAPITOLUL III Acordul pacientului informat

Art. 649. – (1) Pentru a fi supus la metode de prevenție, diagnostic și tratament, cu potențial de risc pentru pacient, după explicarea lor de către medic, medic dentist, asistent medical/moașă, conform prevederilor alin. (2) și (3), pacientului i se solicită acordul scris;

(2) În obținerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa sunt datori să prezinte pacientului informații la un nivel științific rezonabil pentru puterea de înțelegere a acestuia.

(3) Informațiile trebuie să conțină: diagnosticul, natura și scopul tratamentului, riscurile și consecințele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile și consecințele lor, prognosticul bolii fără aplicarea tratamentului.

Art. 650. – Vârsta legală pentru exprimarea consimțământului informat este de 18 ani. Minorii își pot exprima consimțământul în absența părinților sau reprezentantului legal, în următoarele cazuri:

a) situații de urgență, când părinții sau reprezentantul legal nu pot fi contactați, iar minorul are discernământul necesar pentru a înțelege situația medicală în care se află;

b) situații medicale legate de diagnosticul și/sau tratamentul problemelor sexuale și reproductive, la solicitarea expresă a minorului în vârstă de peste 16 ani.

Art. 651. – (1) Medicul curant, asistentul medical/moașa răspund atunci când nu obțin consimțământul informat al pacientului sau al reprezentanților legali ai acestuia, cu excepția cazurilor în care pacientul este lipsit de discernământ, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu pot fi contactate, datorită situației de urgență.

(2) Atunci când reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiată nu pot fi contactate, medicul, asistentul medical/moașa pot solicita autorizarea efectuării actului medical autorității tutelare, sau pot acționa fără acordul acesteia în situații de urgență, când intervalul de timp până la exprimarea acordului ar pune în pericol, în mod ireversibil, sănătatea și viața pacientului.

CAPITOLUL IV **Obligativitatea asigurării asistenței medicale**

Art. 652. – (1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au obligația de a acorda asistență medicală/îngrijiri de sănătate unei persoane, doar dacă a acceptat-o în prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmând a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa nu pot refuza să acorde asistență medicală/îngrijiri de sănătate pe criterii etnice, religioase și orientare sexuală sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au obligația de a accepta pacientul în situații de urgență, când lipsa asistenței medicale poate pune în pericol în mod grav și ireversibil sănătatea sau viața pacientului.

Art. 653. – (1) Atunci când medicul, medicul dentist, asistentul medical/moașa au acceptat pacientul, relația poate fi întreruptă:

- a) o dată cu vindecarea bolii;
- b) de către pacient;
- c) de către medic, în următoarele situații:

(i) atunci când pacientul este trimis altui medic, furnizând toate datele medicale obținute, care justifică asistența altui medic cu competențe sporite;

(ii) pacientul manifestă o atitudine ostilă și/sau ireverențioasă față de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, în situația prevăzută la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorința terminării relației, înainte cu minim 5 zile, pentru ca acesta să găsească o alternativă, doar în măsura în care acest fapt nu pune în pericol starea sănătății pacientului.

Art. 654. – (1) Medicul, asistentul medical/moașa angajați ai unei instituții furnizoare de servicii medicale, au obligația acordării asistenței medicale/îngrijirilor de sănătate pacientului care are dreptul de a primi îngrijiri medicale/de sănătate în cadrul instituției, potrivit reglementărilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistenței medicale în situațiile menționate la art. 653 lit.c).

Art. 655. – (1) În acordarea asistenței medicale/îngrijiri de sănătate, personalul medical are obligația aplicării standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practica în specialitatea respectivă, aprobate la nivel național, sau, în lipsa acestora, standardele recunoscute de comunitatea medicală a specialității respective.

(2) Colegiul Medicilor din România va elabora și va supune spre aprobare Ministerului Sănătății Publice standardele terapeutice, stabilite prin ghiduri de practică la nivel național, până la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

CAPITOLUL V

Asigurarea obligatorie de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

Art. 656. – (1) Personalul medical definit la art. 642 alin(1) lit. a) care acordă asistență medicală, în sistemul public și/sau în cel privat, într-o locație cu destinație specială pentru asistență medicală, precum și atunci când aceasta se acordă în afara acestei locații, ca urmare a unei cereri exprese din partea persoanei sau a persoanelor care necesită această asistență, sau a unui terț care solicită această asistență, pentru o persoană sau mai multe persoane care, din motive independente de voința lor, nu pot apela ele însele la această asistență, va încheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de răspundere civilă profesională pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie după asigurare va fi prezentată înainte de încheierea contractului de muncă, fiind o condiție obligatorie pentru angajare.

Art. 657. – (1) Asiguratorul acordă despăgubiri pentru prejudiciile de care asigurații răspund, în baza legii, față de terțe persoane care se constată că au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum și pentru cheltuielile de judecată ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despăgubirile se acordă, indiferent de locul în care a fost acordată asistență medicală.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurări de răspundere civilă, și va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectuează în specialitatea și competența profesională a asiguratului și în gama de servicii medicale oferite de unitățile de profil.

Art. 658. – (1) Despăgubirile se acordă pentru sumele pe care asiguratul este obligat să le plătească cu titlu de dezdăunare și cheltuieli de judecată persoanei sau persoanelor păgubite prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vătămarea corporală sau decesul.

(2) În caz de deces, despăgubirile se acordă succesorilor în drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

(3) Despăgubirile se acordă și atunci când asistența medicală nu s-a acordat, deși starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistența medicală, impunea această intervenție.

(4) Despăgubirile vor include și eventualele cheltuieli ocazionate de un proces în care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecată sunt incluse în limita răspunderii stabilită prin polița de asigurare.

Art. 659. – Despăgubirile se plătesc și atunci când persoanele vătămăte sau decedate nu au domiciliul sau reședința în România, cu excepția cetățenilor din Statele Unite ale Americii, Canada și Australia.

Art. 660. – (1) În cazul în care, pentru același asigurat există mai multe asigurări valabile, despăgubirea se suportă în mod proporțional cu suma asigurată de fiecare asigurator.

(2) Asiguratul are obligația de a informa asiguratorul despre încheierea unor astfel de asigurări cu alți asiguratorii, atât la încheierea poliței, cât și pe parcursul executării acesteia.

Art. 661. – (1) Limitele maxime ale despăgubirilor de asigurare se stabilesc de către CNAS, după consultarea asociațiilor profesionale din domeniul asigurărilor și CMR, CFR, CMDR, OAMMR și OBBC.

(2) Nivelul primelor, termenele de plată și celelalte elemente privind acest tip de asigurări se stabilesc prin negociere între asigurați și asiguratorii.

Art. 662. – (1) Despăgubirile se pot stabili pe cale amiabilă, în cazurile în care rezultă cu certitudine răspunderea civilă a asiguratului.

(2) În cazul în care părțile - asigurat, asigurator și persoana prejudiciată – cad de acord sau nu, este certă culpa asiguratului, despăgubirile se vor plăti numai în baza hotărârii definitive a instanței judecătorești competente.

Art. 663. – (1) Despăgubirile se plătesc de către asigurator nemijlocit persoanelor fizice în măsura în care acestea nu au fost despăgubite de asigurat.

Art. 664. – Despăgubirile pot fi solicitate și se plătesc și către persoanele care nu au plătit contribuția datorată la sistemul public de sănătate.

Art. 665. – (1) Drepturile persoanelor vătămate sau decedate prin aplicarea unei asistențe medicale neadecvate se pot exercita împotriva celor implicați direct sau indirect în asistența medicală.

(2) Aceste drepturi se pot exercita și împotriva persoanelor juridice care furnizează echipamente, instrumental medical și medicamente, care sunt folosite în limitele instrucțiunilor de folosire sau prescripțiilor în asistență medicală calificată conform obligației acestora, asumată prin contractele de furnizare a acestora.

Art. 666. – (1) Despăgubirile nu se recuperează de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei când asistența medicală s-a făcut în interesul părții vătămate sau a decedatului, în lipsa unei investigații complete sau a necunoașterii datelor anamnezice ale acestuia, datorită situației de urgență, iar partea vătămată sau decedatul nu a fost capabilă, datorită circumstanțelor, să coopereze când i s-a acordat asistență.

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana răspunzătoare de producerea pagubei se poate realiza în următoarele cazuri:

a) vătămarea sau decesul este urmare a încălcării intenționate a standardelor de asistență medicală ;

b) vătămarea sau decesul se datorează unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;

c) atunci când vătămarea sau decesul se datorează atât persoanei responsabile, cât și unor deficiențe administrative de care se face vinovată unitatea medicală în care s-a acordat asistență medicală sau ca urmare a neacordării tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative în vigoare, persoana îndreptățită poate să recupereze sumele plătite drept despăgubiri de la cei vinovați, alții decât persoana responsabilă, proporțional cu partea de vină ce revine acestora;

d) asistența medicală a părții vătămate sau a decedatului s-a făcut fără consimțământul acesteia, dar în alte împrejurări decât cele prevăzute la alin. (1).

Art. 667. – Asigurații sau reprezentanții acestora sunt obligați să înștiințeze în scris asiguratorul sau, dacă este cazul, asiguratorii, despre existența unei acțiuni în despăgubire, în termen de 3 zile lucrătoare de la data la care au luat la cunoștință despre aceasta acțiune.

CAPITOLUL VI

Procedura de stabilire a cazurilor de răspundere civilă profesională pentru medici, farmaciști și alte persoane din domeniul asistenței medicale

Art. 668. – (1) La nivelul autorităților de sănătate publică județene și a municipiului București se constituie Comisia de monitorizare și competență profesională pentru cazurile de malpraxis, numită în continuare *Comisia*.

(2) Comisia are în componență reprezentanți ai autorităților de sănătate publică județene și respectiv ai municipiului București, casei județene de asigurări de sănătate, Colegiului Județean al Medicilor, Colegiul Județean al Medicilor Dentiști, Colegiului Județean al Farmaciștilor, Ordinului Județean al Asistenților și Moașelor din România, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al autorității de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(3) Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei se elaborează de Ministerul Sănătății Publice și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 669. – (1) Ministerul Sănătății Publice aprobă, la propunerea Colegiului Medicilor din România, pentru fiecare județ și municipiul București, o listă națională de experți medicali, în fiecare specialitate, care vor fi consultați conform regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei.

(2) Pe lista de experți se poate înscrie orice medic, medic dentist, farmacist, asistent medical/moașă cu o vechime de cel puțin 8 ani în specialitate, cu avizul Colegiului Medicilor din România, Colegiul Medicilor Dentiști, Colegiului Farmaciștilor și respectiv al Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România.

(3) Modalitatea de remunerare a experților medicali din lista națională se stabilește prin ordin al ministrului sănătății publice.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de către experții medicali, desemnați potrivit art. 671, se stabilesc în raport cu complexitatea cazului expertizat, și aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice și vor fi suportate de partea interesată.

Art. 670. – Comisia poate fi sesizată de:

a) persoana sau, după caz, reprezentantul legal al acesteia, ce se consideră victima unui act de malpraxis săvârșit în exercitarea unei activități de prevenție, diagnostic și tratament;

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activități de prevenție, diagnostic și tratament.

Art. 671. – (1) Comisia desemnează, prin tragere la sorți, din lista județeană a experților, un grup de experți sau un expert, în funcție de complexitatea cazului, însărcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Experții prevăzuți la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a căror cercetare o consideră necesară și au dreptul de a audia și înregistra depozițiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Experții întocmesc în termen de 30 de zile, un raport asupra cazului pe care îl înaintează Comisiei. Comisia adoptă o decizie asupra cazului, în maximum 3 luni de la data sesizării.

(4) Fiecare parte interesată are dreptul să primească o copie a raportului experților și documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

Art. 672. – Comisia stabilește, prin decizie, dacă în cauză a fost sau nu o situație de malpraxis. Decizia se comunică tuturor persoanelor implicate, inclusiv asiguratorului în termen de 5 zile calendaristice.

Art. 673. – (1) În cazul în care asiguratorul sau oricare dintre părțile implicate nu sunt de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanța de judecată competentă, în termen de 15 de zile de la data comunicării deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu împiedică liberul acces la justiție potrivit dreptului comun.

Art. 674. – (1) Întreaga procedură de stabilire a cazurilor de malpraxis, până în momentul sesizării instanței, este confidențială.

(2) Încălcarea confidențialității de către persoana care a făcut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Încălcarea confidențialității de către membrii Comisiei sau experții desemnați de aceasta, atrage sancțiuni profesionale și administrative conform regulamentelor aprobate.

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale

Art. 675. – (1) Comisia întocmește un raport anual detaliat pe care îl prezintă Ministerului Sănătății Publice.

(2) Pe baza datelor astfel obținute, Ministerul Sănătății Publice elaborează un raport anual național asupra malpraxisului medical pe care îl prezintă Parlamentului, Guvernului și opiniei publice.

Art. 676. – Instanța competentă să soluționeze litigiile prevăzute în prezenta lege este judecătoria în a cărei circumscripție teritorială a avut loc actul de malpraxis reclamat.

Art. 677. – Actele de malpraxis în cadrul activității medicale de prevenție, diagnostic și tratament se prescriu în termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu excepția faptelor ce reprezintă infracțiuni.

Art. 678. – (1) Omisiunea încheierii asigurării de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legală de către persoanele fizice și juridice prevăzute de prezenta lege, constituie abatere disciplinară și se sancționează cu suspendarea dreptului de practică sau, după caz, suspendarea autorizației de funcționare.

(2) Această sancțiune nu se aplică dacă asiguratul se conformează în termen de 30 de zile obligației legale.

Art. 679. – Prevederile prezentului titlu nu se aplică activității de cercetare bio-medicală.

Art. 680. – În termen de 60 zile de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sănătății Publice și Comisia de Supraveghere a Asigurărilor, vor elabora împreună prin ordin comun sau separat, după caz, normele metodologice de aplicare ale acestuia.

Art. 681. – La data intrării în vigoare a prezentului titlu, orice dispoziție contrară se abrogă.

TITLUL XVI
Înființarea, organizarea și funcționarea
Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar

Art. 682. – Se înființează Școala Națională de Sănătate Publică și Management Sanitar, denumită în continuare SNSPMS, instituție publică, persoană juridică română, cu sediul în Municipiul București, Str. Vaselor nr. 31, sector 2, coordonată de Ministerul Sănătății Publice, prin reorganizarea Institutului Național de Cercetare - Dezvoltare în Sănătate, care se desființează.

Art. 683. – (1) SNSPMS are următoarele obiecte de activitate:

a) organizarea și desfășurarea de cursuri în domeniul administrației și managementului sanitar, pentru pregătirea și perfecționarea personalului cu studii superioare, precum și a celor cu studii medii și postliceale cu precădere din domeniul sanitar;

b) desfășurarea de activități de cercetare dezvoltare în domeniul sănătății publice și private și a managementului în sănătate;

c) acordarea asistenței tehnice în domeniul sănătății publice și private și a managementului serviciilor de sănătate;

d) 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.

(2) SNSPMS va organiza și va desfășura cursuri de atestat, cursuri de scurtă durată și alte tipuri de cursuri specifice în domeniul managementului sanitar cu precădere pentru personalul ce lucrează în domeniul sanitar, inclusiv în administrația publică sanitară, având dreptul de a elibera certificate de absolvire și diplome, fiind responsabil național pentru atestatele de pregătire complementară în managementul serviciilor de sănătate, economie sanitară și management financiar și managementul cabinetului medical și promovarea sănătății.

(3) SNSPMS va organiza și va desfășura cursuri universitare de masterat, inclusiv în parteneriat cu instituții de profil naționale și internaționale, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(4) SNSPMS este instituție specializată care asigură formarea și perfecționarea funcționarilor publici din sistemul sanitar și al asigurărilor de sănătate, conform obligației prevăzute în legislația aplicabilă funcționarilor publici, fiind abilitată și recunoscută în acest sens.

(5) Certificatele și diplomele eliberate de SNSPMS sunt recunoscute de Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Educației și Cercetării și sunt opozabile terților.

(6) Eliberarea certificatelor și diplomelor se va realiza în baza unui ordin comun al ministrului sănătății publice și al ministrului educației și cercetării.

(7) Organizarea și desfășurarea programelor de pregătire teoretică și practică prevăzute la art. 683 alin. (1) lit. a) și alin.(2) și eliberarea certificatelor și diplomelor se vor face cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

(8) Consiliul de administrație al SNSPMS poate aproba intrarea în consorții universitare, potrivit legii.

Art. 684. – (1) Conducerea SNSPMS este asigurată de Consiliul de administrație, care are în componență șapte membri: doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății Publice, doi reprezentanți ai Ministerului Educației și Cercetării, doi reprezentanți ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și directorul general.

(2) Președintele Consiliului de administrație este ales prin vot secret de către membrii Consiliului de administrație.

(3) Membrii Consiliului de administrație al SNSPMS sunt numiți prin ordin comun al ministrului sănătății publice, ministrului educației și cercetării și președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru un mandat de trei ani; mandatul încetează prin revocarea celor care i-au numit, expirare a mandatului, demisie, deces.

(4) Pentru activitatea desfășurată în calitate de membri ai Consiliului de administrație, aceștia au dreptul la o indemnizație lunară, stabilită de Consiliul de administrație, care nu poate fi mai mare de 20% din salariul de bază al directorului general al SNSPMS.

(5) Directorul general este numit prin ordin comun al ministrului sănătății publice, ministrului educației și cercetării și președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru o perioadă de trei ani, prin concurs organizat de Consiliul de administrație, potrivit condițiilor stabilite în Regulamentul de organizare și funcționare.

(6) Conducerea executivă a SNSPMS este asigurată de directorul general, care este ordonator de credite și membru în Consiliul de administrație.

(7) Salariul de bază al directorului general se stabilește prin ordin al ministrului sănătății publice, potrivit reglementărilor legale.

Art. 685. – În structura SNSPMS va funcționa un Consiliu Științific și Pedagogic care coordonează activitățile de învățământ și cercetare-dezvoltare desfășurate de SNSPMS. Președintele Consiliului Științific și Pedagogic este unul dintre reprezentanții Ministerului Educației și Cercetării din Consiliul de administrație. Numărul membrilor și condițiile necesare pentru a face parte din Consiliul Științific și Pedagogic vor fi prevăzute în statutul aprobat de Consiliul de administrație, care va aproba și componența nominală a Consiliului Științific și Pedagogic.

Art. 686. – Regulamentul de organizare și funcționare, statutul, organigrama, statul de funcții și structura de personal a SNSPMS vor fi aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății publice, ministrului educației și cercetării și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, la propunerea Consiliului de administrație al SNSPMS în 60 zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

Art. 687. – SNSPMS are următoarele principale structuri funcționale:

- a) Centrul de formare post-universitară în domeniul Sănătății publice, Administrației și Managementului Serviciilor de Sănătate;
- b) Centrul de management al serviciilor de sănătate;
- c) Centrul de Cercetare și Evaluare a Serviciilor de Sănătate;
- d) Centrul Național de Promovare a Sănătății;
- e) Departamentul de Sănătate Publică și Management al Serviciilor de Sănătate pentru persoane cu studii medii și postliceale din domeniul sănătății publice și private.

Art. 688. – (1) SNSPMS are normate zece posturi de personal didactic sau cu grad științific echivalent, pentru primii doi ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu, iar ulterior, în funcție de necesități, numărul acestor posturi se va stabili cu aprobarea Ministerului Educației și Cercetării. Posturile de personal didactic vor fi ocupate conform legislației în vigoare. Personalul Institutului Național de Cercetare - Dezvoltare în Sănătate este preluat de SNSPMS, cu toate drepturile salariale avute la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(2) Pentru nevoile de formare interdisciplinare se va putea recurge la resurse umane existente în cadrul instituțiilor universitare și organizațiilor interne și internaționale cu activitate în domeniu.

(3) Salariile individuale ale personalului se stabilesc prin negociere, conform contractului colectiv de muncă, în baza Legii nr.53/2003 - Codul muncii, cu modificările și completările ulterioare și a celorlalte prevederi legale în vigoare, în limita fondului total destinat plății salariilor prevăzut în bugetul de venituri și cheltuieli.

Art. 689. – Ministerul Sănătății Publice și Ministerul Educației și Cercetării, împreună cu ministerele de profil vor lua măsurile corespunzătoare pentru asigurarea sediilor și a bazei materiale necesare SNSPMS.

Art. 690. – (1) Patrimoniul Institutului Național de Cercetare - Dezvoltare în Sănătate se transferă la SNSPMS și se va prelua pe bază de protocol de predare-preluare, pe baza datelor din bilanțul contabil întocmit la 31.12.2005, actualizat potrivit prevederilor legale, în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(2) Imobilul compus din construcțiile, anexele și terenul aferent, situate în Municipiul București, Str.Vaselor nr. 31, sector 2, în care a funcționat Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate, trec în administrarea SNSPMS.

(3) Activul și pasivul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate se preiau pe bază de protocol de predare-preluare de către SNSPMS, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului titlu.

(4) SNSPMS preia toate drepturile și este ținut de toate obligațiile Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București, potrivit reglementărilor legale și contractuale.

Art. 691. – (1) Înființarea SNSPMS ca instituție de învățământ superior organizatoare de studii universitare de masterat se va face cu respectarea prevederilor legale în vigoare, inclusiv parcurgerea etapei de evaluare academică și de acreditare.

(2) SNSPMS este autorizată provizoriu pe o perioadă de 5 ani, perioadă în care se vor face demersurile necesare acreditării, conform normelor Consiliului Național de Evaluare Academică și Acreditare.

Art. 692. – (1) Finanțarea SNSPMS se realizează din venituri proprii, precum și din donații, sponsorizări și din alte surse, în condițiile legii.

(2) SNSPMS poate desfășura activități aferente programelor naționale de sănătate, finanțate de la bugetul Ministerul Sănătății Publice, și activități de analiză, evaluare și monitorizare a serviciilor de sănătate decontate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Activitățile prevăzute la alin. (2) se realizează prin negociere directă, pe bază de contracte, încheiate cu Ministerul Sănătății Publice și, respectiv, Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Art. 693. – Pe data intrării în vigoare a prezentului titlu se abrogă Hotărârea Guvernului nr.1329/2002 privind înființarea, organizarea și funcționarea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Sănătate București, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 876 din 4 decembrie 2002.

Art. 694. – Orice alte dispoziții contrare prezentului titlu se abrogă.

Titlul XVII Medicamentul

CAPITOLUL I Delimitări conceptuale

Art. 695. – În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

1. *medicament*:

a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. *substanță* – orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană, precum: sânge uman și produse derivate din sânge uman,
- animală, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge,
- vegetală, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte,
- chimică, precum: elemente, substanțe chimice naturale și produși chimici obținuți prin transformare chimică sau sinteză;

3. *medicament imunologic* – orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

a) vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la:

i) agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holerici, BCG, vaccinul poliomielitici, vaccinul variolic;

ii) agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina;

iii) agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice și dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

4. *medicament homeopat* – orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România și în statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

5. *medicament radiofarmaceutic* – orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conține încorporați, în scopuri medicale, unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);

6. *generator de radionuclizi* – orice sistem care încorporează un radionuclid părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid fiică obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

7. *kit (trusă)* – orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării lui;

8. *precursor radionuclidic* – orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării;

9. *medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană* – medicament pe bază de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

10. *reacție adversă* – un răspuns nociv și nedorit, care apare la utilizarea unui medicament în doze, întrebuițat în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii sau pentru restabilirea, corectarea ori modificarea unor funcții fiziologice;

11. *reacție adversă gravă* – o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap sau o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformații congenitale;

12. *reacție adversă neașteptată* – o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

13. *rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranță (RPAS)* – rapoartele periodice conținând informațiile înregistrate conform art. 816;

14. *studiu de siguranță post-autorizare* – un studiu farmaco-epidemiologic sau un studiu clinic realizat în concordanță cu prevederile autorizației de punere pe piață, desfășurat în scopul identificării sau cuantificării unui risc din punct de vedere al siguranței pentru un medicament autorizat;

15. *abuzul de medicamente* – utilizarea intenționată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

16. *distribuția angro a medicamentelor* – totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public; asemenea activități sunt efectuate de fabricanți sau depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de farmaciști ori alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către public în România;

17. *obligația de serviciu public* – obligația 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;

18. *reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață* – persoană, cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de „reprezentant local”, desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în România;

19. *prescripție medicală* – orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

20. *denumirea medicamentului* – denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori o denumire comună sau științifică, însoțită de marca sau numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

21. *denumirea comună* – denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

22. *concentrația medicamentului* – conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;

23. *ambalaj primar* – recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

24. *ambalaj secundar* – ambalajul în care este introdus ambalajul primar;

25. *etichetare* – informațiile de pe ambalajul primar sau secundar;

26. *prospect* – document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;

27. *autoritatea competentă* – Agenția Națională a Medicamentului (ANM), înființată prin Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare;

28. *riscuri legate de utilizarea medicamentului*:

- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentului;

- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;
- 29. *raportul risc-beneficiu* – o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului comparativ cu riscurile definite la pct. 28 prima liniuță;
- 30. *medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională* – orice medicament din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 714 alin. (1);
- 31. *medicament din plante* – orice medicament conținând ca substanțe active exclusiv una sau mai multe substanțe vegetale sau preparate din plante ori o combinație între una sau mai multe astfel de substanțe vegetale ori preparate din plante;
- 32. *substanțe vegetale* – plante, părți din plante, alge, fungi, licheni întregi, fragmentați sau tăiați, într-o formă neprocesată, de obicei uscați, dar uneori proaspeți; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt de asemenea considerate a fi substanțe vegetale; substanțele vegetale sunt definite precis prin partea din plantă care este utilizată și prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate și autor);
- 33. *preparate din plante* – preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracția, distilarea, presarea, fracționarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanțe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri obținute prin presare sau exudate procesate;
- 34. *procedura centralizată* – procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în Regulamentul Consiliului și Parlamentului European nr. 726/2004 care stabilește procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și care constituie Agenția Europeană a Medicamentelor;
- 35. *țări terțe* – alte țări decât România și statele membre ale Uniunii Europene.

CAPITOLUL II

Domeniu de aplicare

Art. 696. – (1) Prevederile prezentului titlu se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piață în România, fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial.

(2) În cazul în care, luând în considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi încadrat atât în definiția de „medicament”, cât și în definiția unui produs reglementat de altă lege națională, se aplică prevederile prezentului titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) și art. 697 lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică medicamentelor destinate exclusiv exportului și produselor intermediare.

Art. 697. – Prevederile prezentului titlu nu se aplică:

- a) medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripții medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);
- b) medicamentelor preparate în farmacie conform indicațiilor unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienții farmaciei respective (numite formule oficinale);
- c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
- d) produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;
- e) radionuclizilor utilizați sub formă de surse închise;
- f) sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasma preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial.

Art. 698. – (1) Prezentul titlu nu derogă de la prevederile legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecția radiologică a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranță pentru protecția sănătății populației și a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiațiilor ionizante.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substanțe terapeutice de origine umană.

(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor Ministerului Sănătății Publice privind stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naționale de asigurări de sănătate, pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale.

Art. 699. – (1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale, se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credință, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. Condițiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

(2) Ministerul Sănătății Publice autorizează temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire sau răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației, sau în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate.

(3) Răspunderea civilă și administrativă a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, fabricanților și persoanelor calificate din sănătate, cu respectarea prevederilor alin.(1), nu este angajată pentru consecințele rezultând din:

- a) utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicațiile autorizate;
- b) utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate națională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenților patogeni, toxinelor, agenților chimici sau radiațiilor nucleare susceptibilă să producă daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizație națională sau comunitară de punere pe piață și nu aduc atingere dispozițiilor Legii nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte.

CAPITOLUL III

Punerea pe piață

Secțiunea 1

Autorizarea de punere pe piață

Art. 700. – (1) Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

(2) Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(3) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), respectiv (2), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), respectiv (2), sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață; toate aceste autorizații de punere pe piață sunt

considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 704 alin.(1) și art. 852.

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de punerea pe piață a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de răspundere juridică.

(5) Autorizația prevăzută la alin.(1), respectiv (2) este necesară și pentru generatorii de radionuclizi, kit-uri (truse), precursorii radionuclidici și medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

Art. 701. – Autorizația de punere pe piață nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituție care, conform legislației naționale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucțiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat și pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kit-uri (truse) sau precursori radionuclidici autorizați.

Art. 702. – (1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament, trebuie depusă o cerere la Agenția Națională a Medicamentului.

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

(3) O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de următoarele informații și documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice:

a) numele sau denumirea și domiciliul sau sediul social al solicitantului și, unde este cazul, al fabricantului;

b) denumirea medicamentului;

c) caracteristicile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională (DCI) recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă;

d) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat și, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa;

e) descrierea metodei de fabricație;

f) indicațiile terapeutice, contraindicațiile și reacțiile adverse;

g) posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate prezumată;

h) explicațiile privind măsurile de precauție și siguranță care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienți și eliminarea reziduurilor, precum și indicarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu;

i) descrierea metodelor de control utilizate de către fabricant;

j) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);

- testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);

- studiilor clinice;

k) descrierea detaliată a sistemului de farmacovigilență și, acolo unde este cazul, a sistemului de management al riscurilor pe care solicitantul îl va pune în aplicare;

l) o declarație privind faptul că studiile clinice derulate în afara României și Uniunii Europene îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună

practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice;

m) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 708, o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile prevăzute la art. 763, și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute la art. 764, precum și prospectul, conform art. 769;

n) un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în țara sa;

o) - câte o copie după fiecare autorizație de punere pe piață a medicamentului obținută într-un alt stat însoțită de lista statelor membre ale Uniunii Europene în care cererea de autorizare depusă în conformitate cu Directiva 2001/83/CE instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările și completările ulterioare este în curs de examinare;

- o copie după rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant potrivit art. 708 sau aprobat de autoritatea competentă a statului membru al Uniunii Europene în acord cu art. 21 din Directiva 2001/83/CE;

- o copie a prospectului propus conform art. 769 sau aprobat de autoritatea competentă a statului membru al Uniunii Europene conform art. 61 din Directiva 2001/83/CE;

- detalii ale oricărei decizii de refuz a autorizării pronunțate într-un alt stat, precum și motivele acestei decizii.

Această informație trebuie actualizată periodic.

p) o copie a oricărei desemnări a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 018 din 22 ianuarie 2000, însoțită de o copie a opiniei relevante a Agenției Europene a Medicamentelor;

q) dovada că solicitantul beneficiază de serviciile unei persoane calificate, responsabile cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea oricărei reacții adverse suspectate a apărea în România sau într-un alt stat.

(5) Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. j) sunt însoțite de rezumate conform prevederilor art. 709.

Art. 703. – O cerere de autorizare de punere pe piață pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevăzute la art. 702 și art. 704 alin. (1), următoarele informații și documente:

a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componentelor sistemului care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului fiică;

b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

Art. 704. – (1) Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat de cel puțin 8 ani în România, într-un stat membru al Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a zece ani de la autorizarea inițială a medicamentului de referință.

Prima teză se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusă în această țară. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al Uniunii Europene în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. Agenția Națională a Medicamentului solicită autorității competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant confirmarea faptului că medicamentul de

referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităților competente din statele membre ale Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului răspunde în cel mult o lună.

Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum 1 an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi care, potrivit evaluării științifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

(2) În înțelesul prezentului articol, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

a) *medicament de referință* – un medicament autorizat în conformitate cu art. 700 și 702 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul din statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată;

b) *medicament generic* – un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică, ca medicamentul de referință, și a cărei bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, ester, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați ai unei substanțe active sunt considerate aceeași substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informații suplimentare care să dovedească siguranța și/sau eficacitatea diferitelor săruri, ester, eteri sau derivați ai unei substanțe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante așa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

(3) Dacă medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbărilor în substanța/substanțele activă/active, indicațiile terapeutice, concentrația, forma farmaceutică sau calea de administrare, față de medicamentul de referință, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice și a studiilor clinice corespunzătoare.

(4) Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, nu îndeplinește condițiile pentru a se încadra în definiția medicamentelor generice, datorită, în special, diferențelor legate de materiile prime sau diferențelor dintre procesul de fabricație al medicamentului biologic și al medicamentului biologic de referință, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, precum și în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință.

(5) În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicație a unei substanțe cu utilizare bine stabilită, suplimentar față de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor non-cumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice și studii clinice semnificative referitoare la noua indicație.

(6) Desfășurarea testelor și studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1), (2), (3) și (4) și cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

Art. 705. – Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în Uniunea Europeană de cel puțin 10 ani, au o eficacitate recunoscută și un nivel de siguranță acceptabil în condițiile stabilite în Normele și

protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice; în acest caz, rezultatele testelor și studiilor vor fi înlocuite de literatura științifică corespunzătoare.

Art. 706. – În cazul medicamentelor ce conțin substanțe active care intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate într-o combinație în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice și studii clinice în legătură cu acea combinație, conform prevederilor art. 702 alin. (4) lit. j), dar nu este necesară furnizarea referințelor științifice privind fiecare substanță activă în parte.

Art. 707. – După eliberarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

Art. 708. – Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică;
2. compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;
3. forma farmaceutică;
4. date clinice:
 - 4.1. indicații terapeutice;
 - 4.2. doze și mod de administrare pentru adulți și, dacă este cazul, pentru copii;
 - 4.3. contraindicații;
 - 4.4. atenționări și precauții speciale pentru utilizare și, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse și le administrează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;
 - 4.5. interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;
 - 4.6. utilizare în timpul sarcinii și alăptării;
 - 4.7. efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;
 - 4.8. reacții adverse;
 - 4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi);
5. proprietăți farmacologice:
 - 5.1. proprietăți farmacodinamice;
 - 5.2. proprietăți farmacocinetice;
 - 5.3. date preclinice de siguranță;
6. informații farmaceutice:
 - 6.1. lista excipienților;
 - 6.2. incompatibilități majore;
 - 6.3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;
 - 6.4. precauții speciale pentru păstrare;
 - 6.5. natura și conținutul ambalajului;
 - 6.6. precauții speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;
7. deținătorul autorizației de punere pe piață;
8. numărul (numerele) autorizației de punere pe piață;

9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației;
10. data revizuirii textului;
11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiațiilor interne;
12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee și controlul calității unui astfel de preparat și, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o eluție sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor; în cazul autorizărilor conform prevederilor art. 704, acele părți ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referință referitoare la indicații sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piață nu trebuie incluse.

Art. 709. – (1) Înaintea depunerii la Agenția Națională a Medicamentului a rezumatelor detaliate prevăzute la art. 702 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate și semnate de experți cu calificările tehnice și profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

(2) Persoanele având calificările tehnice și profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii științifice prevăzute la art. 705 în conformitate cu condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la Agenția Națională a Medicamentului.

Secțiunea a 2-a

Dispoziții speciale aplicabile medicamentelor homeopate

Art. 710. – (1) Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform art. 711, 712 și 713 ale prezentului titlu.

(2) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art. 711, care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătății publice.

Art. 711. – (1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare:

- cale de administrare orală sau externă;
- absența unor indicații terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informație legată de produsul respectiv;

- existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conține nici mai mult de o parte la 10 000 din tinctura mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatie pentru substanțele active a căror prezență într-un medicament alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

La momentul autorizării, Agenția Națională a Medicamentului stabilește clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

(2) Criteriile și regulile procedurale prevăzute la art. 722 alin. (1), art. 727-732, art. 824, art. 828 și art. 842 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.

Art. 712. – (1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeași sușă homeopată.

(2) Pentru a demonstra, în special, calitatea farmaceutică și omogenitatea de la o serie de fabricație la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

- denumirea științifică sau altă denumire dintr-o farmacopee a sușei/sușelor homeopate, împreună cu declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice și grade de diluție care urmează a fi autorizate;
- un dosar care descrie modul de obținere și control al sușelor homeopate și justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricație și control al fiecărei forme farmaceutice și o descriere a metodei de diluare și dinamizare;
- autorizația de fabricație a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizații sau certificate de înregistrare obținute pentru aceste medicamente în state membre ale Uniunii Europene;
- una sau mai multe machete sau mostre ale ambalajelor primare și secundare ale medicamentelor ce urmează a fi autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

Art. 713. – (1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art. 711 alin. (1), sunt autorizate și etichetate conform prevederilor art. 702 și art. 704 - 708.

(2) Dispozițiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepția celor prevăzute la art. 711 alin. (1).

Secțiunea a 3-a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională

Art. 714. – (1) Se stabilește o procedură simplificată de autorizare, numită în continuare autorizare pentru utilizare tradițională, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

a) au indicații adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională care, datorită compoziției și scopului lor, sunt concepute și destinate pentru a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce privește stabilirea diagnosticului, prescrierea și monitorizarea tratamentului;

b) se administrează exclusiv în conformitate cu o concentrație și o posologie specificate;

c) sunt preparate de uz oral, extern și/sau pentru inhalatii;

d) perioada de utilizare tradițională prevăzută la art. 716 alin. (1) lit. c) s-a încheiat;

e) informațiile referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informațiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este dăunător în condițiile de utilizare specificate sau că efectele farmacologice și eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate și experienței.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 695 pct. 31, prezența în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranța cărora există dovezi bine documentate, nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor și mineralelor să fie auxiliară față de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicația/indicațiile revendicată/revendicate.

(3) Totuși, în cazul în care Agenția Națională a Medicamentului consideră că un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform art. 700 sau art. 711, prevederile prezentei secțiuni nu se aplică.

Art. 715. – (1) Solicitantul și deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie stabiliți în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Pentru a obține o autorizare pentru utilizare tradițională, solicitantul depune o cerere la Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 716. – (1) Cererea trebuie să fie însoțită de:

a) informațiile și documentele următoare:

i) acelea prevăzute la art. 702 alin. (4) lit. a) - i), m) și n);

ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 702 alin. (4) lit. j) prima linie;

iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la art. 708 pct. 4;

iv) în cazul combinațiilor prevăzute la art. 695 pct. 31 sau art. 714 alin. (2), informațiile la care face referire art. 714 alin. (1) lit. e) referitoare la combinații ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă și la acestea;

b) orice autorizație de punere pe piață obținută de solicitant într-un alt stat și informațiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piață în Uniunea Europeană sau într-o țară terță, precum și motivele pentru o asemenea decizie;

c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puțin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puțin 15 ani în Uniunea Europeană; Agenția Națională a Medicamentului poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază de plante din structura Agenției Europene a Medicamentelor să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea îndelungată a produsului în discuție sau a unui produs corespondent. În acest scop, Agenția Națională a Medicamentului trimite documentația relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranța, împreună cu un raport al expertului și, atunci când se solicită de Agenția Națională a Medicamentului, date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, se aplică prin analogie informațiilor și documentelor prevăzute la lit. a).

(2) Produsul corespondent, în sensul alin. (1) lit. c) este un produs care conține aceleași ingrediente active indiferent de excipienții utilizați și este identic sau similar în ceea ce privește indicația, concentrația, posologia și calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerința de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani la care se face referire la alin. (1) lit. c) este îndeplinită chiar și atunci când comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizație specifică; este de asemenea îndeplinită cerința respectivă dacă numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-au redus în aceasta perioadă.

(4) Dacă produsul a fost folosit în România sau în Uniunea Europeană mai puțin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, Agenția Națională a Medicamentului, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe bază de plante care funcționează în cadrul Agenției Europene a Medicamentelor. În acest scop, Agenția Națională a Medicamentului trimite documentația relevantă pentru susținerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către Agenția Națională a Medicamentului atunci când ia decizia sa finală.

Art. 717. – (1) Fără a contraveni prevederilor art. 721 alin. (1), secțiunea a 5-a a cap. III se aplică prin analogie autorizațiilor eliberate în conformitate cu art. 714 cu condiția ca:

a) să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile art. 721 alin.(3), sau

b) medicamentul din plante să fie constituit din substanțe vegetale, preparate pe bază de plante sau combinații ale acestora, conținute în lista la care se face referire la art. 719.

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 714, atunci când Agenția Națională a Medicamentului evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională, trebuie să țină seama de autorizațiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al Uniunii Europene în concordanță cu prevederile cap. 2a al Directivei 2001/83/CE.

Art. 718. – (1) Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art. 714, 715 sau 716 sau dacă cel puțin una din următoarele condiții este îndeplinită:

- a) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;
- b) indicațiile nu sunt conforme cu condițiile prevăzute la art. 714;
- c) produsul poate fi dăunător în condiții normale de utilizare;
- d) datele referitoare la utilizarea tradițională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile ținând cont de vechimea utilizării și de experiență;
- e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.

(2) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să anunțe solicitantul, Comisia Europeană și orice autoritate competentă care solicită aceasta, despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradițională și motivele deciziei.

Art. 719. – (1) Agenția Națională a Medicamentului preia lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională elaborată de Comisia Europeană. Lista conține, pentru fiecare substanță vegetală, indicația, concentrația specificată și modul de administrare, calea de administrare și orice altă informație necesară pentru utilizarea în siguranță a substanțelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională.

(2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările Agenției Naționale a Medicamentului referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradițională, precum și lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, inclusă în aceste reglementări.

(3) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională este în legătură cu o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora prevăzută în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv (2), informațiile prevăzute la art. 716 alin. (1) lit. b), c) și d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 718 alin. (1) lit. c) și d) nu se aplică.

(4) Dacă o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora nu mai sunt incluse în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv (2), autorizațiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante conținând această substanță, preparat pe bază de plante sau combinație a acestora se retrag, dacă informațiile și documentele la care se face referire la art. 716 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

Art. 720. – (1) Art. 697 lit. a) și b), art. 700 alin. (1), art. 709, art. 722 alin. (1), art. 724, art. 725, art. 728, art. 730, art. 731, art. 748 - 761, art. 780 - 796, art. 812 - 820, art. 823 alin. (1) și (3), art. 824, art. 828 - 830, art. 839, art. 840, art. 842, art. 843 alin. (2) și art. 846 ale prezentului titlu, precum și Principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman și medicamentele investigaționale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice se aplică, prin analogie, autorizațiilor pentru utilizare tradițională eliberate în baza prevederilor prezentei secțiuni.

(2) În plus față de cerințele prevăzute la art. 763 - 775, orice etichetare și prospect trebuie să conțină o precizare referitoare la faptul că:

- a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională care se folosește pentru indicația specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; și

b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în prospect.

(3) În plus față de prevederile art. 797 - 810, orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secțiuni trebuie să conțină următoarea atenționare: „Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicația/indicațiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.”

Art. 721. – (1) Agenția Națională a Medicamentului desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru și un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri și votează în locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii și înlocuitorii sunt aleși în funcție pentru rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante și reprezintă Agenția Națională a Medicamentului.

(2) Până la momentul aderării României la Uniunea Europeană, reprezentanții Agenției Naționale a Medicamentelor participă la activitățile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante elaborate și publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenției Europene a Medicamentelor. În cazul în care nu a fost încă elaborată nici o asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicații sau informații adecvate.

Când sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, deținătorul autorizației de punere pe piață apreciază dacă este necesară modificarea documentației de autorizare în conformitate cu monografia respectivă. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează Agenția Națională a Medicamentului în legătură cu modificarea respectivă.

Secțiunea a 4-a **Proceduri privind autorizarea de punere pe piață**

Art. 722. – (1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piață în România și încă în unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile art. 735 - 747.

(2) Dacă Agenția Națională a Medicamentului constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 735 - 747.

Art. 723. – Când Agenția Națională a Medicamentului este informată, în conformitate cu prevederile art. 702 alin.(4) lit. o), că un alt stat membru al Uniunii Europene a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, Agenția Națională a Medicamentului respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 735 - 747.

Art. 724. – Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art. 702 și art. 704 - 707, Agenția Națională a Medicamentului:

a) trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susținerea cererii este în concordanță cu art. 702 și art. 704 - 707 și să examineze dacă toate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentelor sunt respectate;

b) poate supune medicamentul, materiile prime și, dacă este necesar, producții intermediari sau alte componente, testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop și se asigură că metodele de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile ce însoțesc cererea conform art. 702 alin.(4) lit.i) sunt corespunzătoare;

c) poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoțește cererea, cu elementele prevăzute la art. 702 alin.(4) și art.704 - 707; dacă Agenția Națională a Medicamentului se prevalează de această opțiune, intervalul de timp prevăzut la art. 722 alin. (1) se suspendă până când informațiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspendă și în situația în care se permite solicitantului să furnizeze explicații orale sau scrise, până la furnizarea acestora;

d) poate efectua inspecții, în anumite situații, atunci când consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 756.

Art. 725. – Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:

a) Agenția Națională a Medicamentului verifică faptul că fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea art. 702 alin.(4) lit. e), și/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea făcută potrivit prevederilor art. 702 alin. (4) lit. i);

b) Agenția Națională a Medicamentului 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 lit. a) unor terți; în acest caz, verificările Agenției Naționale a Medicamentului se realizează și în localurile terților desemnați.

Art. 726. – (1) La emiterea autorizației de punere pe piață, deținătorul este informat de către Agenția Națională a Medicamentului privind rezumatul caracteristicilor produsului, așa cum a fost el aprobat.

(2) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile conținute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizației de punere pe piață sau ulterior.

(3) Agenția Națională a Medicamentului face publică fără întârziere autorizația de punere pe piață împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament autorizat.

(4) Agenția Națională a Medicamentului întocmește un raport de evaluare și comentarii asupra documentației în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice ale medicamentului în cauză; raportul de evaluare este actualizat ori de câte ori devin disponibile informații noi, importante pentru evaluarea calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză. Agenția Națională a Medicamentului pune fără întârziere la dispoziția publicului raportul de evaluare și motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicație terapeutică solicitată în parte.

(5) În termen de 5 zile de la validarea autorizației de punere pe piață de către Ministerul Sănătății Publice, conform Ordonanței Guvernului nr. 125/1998, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, Agenția Națională a Medicamentului publică pe pagina de Internet informația privind autorizarea pentru fiecare medicament autorizat.

Art. 727. – (1) În situații excepționale și ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind, mai ales, siguranța medicamentului, informarea la Agenția Națională a Medicamentului asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și măsurile care se impun.

(2) Această autorizație poate fi acordată numai pentru motive obiective, verificabile și trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice; menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

(3) Lista acestor condiții trebuie să fie făcută publică fără întârziere, împreună cu termenele limită și datele de îndeplinire.

Art.728. – (1) După emiterea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul autorizației trebuie, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la art. 702 alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a permite fabricarea și verificarea medicamentului prin mijloace științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de către Agenția Națională a Medicamentului.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze imediat Agenției Naționale a Medicamentului orice informație nouă care ar atrage modificarea informațiilor sau documentelor prevăzute la art. 702 alin.(4), art.704 - 706 și art.708 sau art. 740 sau în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului în special privind orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață și orice informație ce poate influența evaluarea riscurilor și beneficiilor medicamentului de uz uman în cauză.

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu să fie evaluat în mod continuu, Agenția Națională a Medicamentului poate solicita în orice moment deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date ce demonstrează că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil.

Art. 729. – (1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Deținătorul trebuie, de asemenea, să anunțe Agenția Națională a Medicamentului dacă produsul încetează să fie pus pe piață, fie temporar, fie permanent; o astfel de notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin 2 luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, cu excepția situațiilor excepționale.

(3) Pe baza solicitării Ministerul Sănătății Publice, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Ministerului Sănătății Publice toate datele privind volumul de vânzări ale medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

Art.730. – (1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (5) și (6), o autorizație de punere pe piață este valabilă pentru 5 ani.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către Agenția Națională a Medicamentului, dacă această autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin șase luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul acesteia trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației.

(3) Valabilitatea autorizației reînnoite conform alin. (2) este de 5 ani.

(4) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației.

(5) Odată reînnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția situației în care Agenția Națională a Medicamentului decide, pe baza unor motive justificate privind farmacovigilența, să procedeze la o altă reînnoire a autorizației după 5 ani, în conformitate cu prevederile alin. (2).

(6) Orice autorizație de punere pe piață care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piață în România își încetează valabilitatea.

(7) Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea.

(8) Agenția Națională a Medicamentului poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (6) și (7); astfel de excepții trebuie riguros justificate.

(9) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizației de punere pe piață în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piață.

(10) Procedura de autorizare de punere pe piață a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

Art. 731. – Autorizarea de punere pe piață nu înlătură răspunderea civilă și penală a fabricantului și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 732. – (1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor și documentelor prevăzute la art. 702 și art. 704 - 707, se constată că:

- a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau
- b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau
- c) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă declarației.

(2) Autorizarea este refuzată de asemenea dacă orice informație sau document depus în susținerea cererii nu este conform cu prevederile art. 702 și art. 704 - 707.

(3) Solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de acuratețea documentelor și datelor depuse.

Art. 733. – Medicamentele autorizate în vederea punerii pe piață în Uniunea Europeană, prin procedura centralizată, recunoaștere mutuală sau descentralizată, se autorizează în România conform unor proceduri simplificate prezentate în reglementările Agenției Naționale a Medicamentului.

Art. 734. – Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor Agenției Naționale a Medicamentului.

Secțiunea a 5-a

Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată

Art. 735. – (1) Agenția Națională a Medicamentului desemnează pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi, un reprezentant în Grupul de coordonare a procedurilor descrise în prezenta secțiune; reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului în grupul de coordonare poate fi însoțit de experți.

(2) Până la momentul aderării României la Uniunea Europeană, reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului participă la activitățile Grupului de coordonare în calitate de observator activ.

Art. 736. – (1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la Agenția Națională a Medicamentului și autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la art. 702 și art. 704 - 708. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale Uniunii Europene unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al Uniunii Europene să acționeze ca „stat membru de referință” și să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat și Agenția Națională a Medicamentului recunoaște autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piață cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referință, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide. Raportul de evaluare, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate și solicitantului.

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii la Agenția Națională a Medicamentului, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere Agenției Naționale a Medicamentului să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; Agenția Națională a Medicamentului pregătește aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, Agenția Națională a Medicamentului încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

(4) În cazul în care România acționează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire la alin. (2) și (3), Agenția Națională a Medicamentului aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, și informează statul membru de referință în consecință.

(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin.(1), Agenția Națională a Medicamentului adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul așa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înștiințarea privind acordul.

Art. 737. – (1) Dacă, în perioada prevăzută la art. 736 alin. (4), Agenția Națională a Medicamentului nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, datorită unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele și să le comunice statului membru de referință, celorlalte state membre interesate și solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

(2) Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană care definesc riscul potențial grav pentru sănătatea publică.

(3) În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanților desemnați de Agenția Națională a Medicamentului, împreună cu reprezentanții celorlalte state membre menționate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-și susține punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, România, dacă este stat de referință, înregistrează acordul, încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință; în acest caz se aplică prevederile art. 736 alin. (5).

(4) Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută la alin. (3), Agenția Europeană a Medicamentelor este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. Informațiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre și motivele acestuia. O copie a informării este trimisă solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat că problema a fost transmisă Agenției Europene a Medicamentelor, el trebuie să transmită acesteia o copie a informațiilor și documentelor prevăzute la art. 736 alin. (1).

(6) În situațiile prevăzute la alin. (3), dacă Agenția Națională a Medicamentului a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul statului membru de referință, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aștepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

Art. 738. – (1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor art. 702 și art. 704 - 708 pentru autorizarea de punere pe piață a unui anume medicament, și dacă Agenția Națională a Medicamentului și alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea sau retragerea acestuia, Agenția Națională a Medicamentului sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană sau solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață se pot adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției Europene a Medicamentelor, numit în continuare „Comitetul”, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor în Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Art. 739. – (1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare sau retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerate necesare, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, în special când este vorba de informațiile colectate conform cap. X din prezentul titlu Agenția Națională a Medicamentului, statele membre ale Uniunii Europene sau Comisia Europeană sau solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață, se adresează Comitetului, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

Agenția Națională a Medicamentului, autoritatea competentă a altui stat membru interesat sau Comisia Europeană trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

Agenția Națională a Medicamentului și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului se referă la o gamă de medicamente sau o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 743 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune.

Art. 740. – Agenția Națională a Medicamentului, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc de la Agenția Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului și indică motivele pentru concluziile rezultate.

În cazul unei opinii favorabile acordării sau menținerii unei autorizații de punere pe piață a medicamentului în cauză, sunt anexate opiniei următoarele documente:

- a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 708;
- b) orice condiții ce afectează autorizația în înțelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE;
- c) detalii ale condițiilor recomandate sau restricțiilor privind siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului;
- d) textul propus pentru etichetare și prospect.

Art. 741. – Agenția Națională a Medicamentului, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc un proiect de decizie însoțit de documentele prevăzute la art. 740 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizația de punere pe piață; în cazul în care, în mod excepțional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanță cu opinia Agenției Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoțit și de o explicație detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

Art. 742. – (1) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să formuleze observațiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile de la primirea acestuia și să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt de timp stabilit în funcție de gradul de urgență identificat.

(2) Agenția Națională a Medicamentului are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului Permanent al Comisiei Europene.

(3) Agenția Națională a Medicamentului acordă sau retrage autorizația de punere pe piață, sau modifică termenii acesteia după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la această decizie. Agenția Națională a Medicamentului informează Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor în consecință.

Art. 743. – Orice cerere din partea deținătorului autorizației de punere pe piață pentru modificarea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni trebuie să fie depusă la Agenția Națională a Medicamentului și la toate statele membre ale Uniunii Europene care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

Art. 744. – (1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului consideră că, pentru protecția sănătății publice, este necesară modificarea, suspendarea sau retragerea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni, Agenția Națională a Medicamentului transmite propunerea către Agenția Europeană a Medicamentelor pentru aplicarea procedurilor prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

(2) Fără a contraveni prevederilor art. 739, în cazuri excepționale, unde acționarea de urgență este esențială pentru protecția sănătății publice, până la adoptarea unei decizii definitive, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda punerea pe piață și utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României.

Agenția Națională a Medicamentului informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare asupra motivelor pentru acțiunea sa.

Art. 745. – Agenția Națională a Medicamentului transmite Agenției Europene a Medicamentelor informațiile necesare pentru elaborarea și publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune.

Art. 746. – Agenția Națională a Medicamentului transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.

Art. 747. – (1) Prevederile art. 737 alin.(4) - (6) și art. 738 - 742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 711.

(2) Prevederile art. 736 - 742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 713 alin. (2).

CAPITOLUL IV **Fabricație și import**

Art. 748. – (1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație; această autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricația parțială cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciștii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.

(3) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru importuri provenite din țări terțe în România; prevederile prezentului capitol și ale art. 830 se aplică în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație.

(4) Agenția Națională a Medicamentului înaintează la Agenția Europeană a Medicamentelor o copie a autorizației prevăzute la alin. (1), care este introdusă în baza de date a Uniunii Europene prevăzute la art. 823 alin. (6).

Art. 749. – (1) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe cumulative:

a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate și de asemenea locul unde ele sunt fabricate și/sau controlate;

b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul medicamentelor prevăzute la lit.a) spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și posibilități de control în acord cu cerințele legale ale României în ceea ce privește atât fabricarea și controlul cât și depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 725;

c) pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și unitatea de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate/recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice;

d) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 757.

(2) Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susținerea celor declarate potrivit alin.(1).

Art. 750. – (1) Agenția Națională a Medicamentului emite autorizația de fabricație, care este valabilă 3 ani, numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 749, printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.

(2) Pentru a se asigura că cerințele prevăzute la art. 749 sunt respectate, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie când este acordată autorizația, fie la o dată ulterioară.

(3) Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cerere.

Art. 751. – Agenția Națională a Medicamentului ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depășește 90 de zile de la data la care Agenția Națională a Medicamentului a primit solicitarea.

Art. 752. – Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la art. 749 alin. (1) lit. a) și b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu aceasta cerere nu trebuie să depășească 30 de zile; în situații excepționale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

Art. 753. – Agenția Națională a Medicamentului poate cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 749 și privind persoana calificată prevăzută la art. 757; dacă Agenția Națională a Medicamentului exercită acest drept, aplicarea termenelor limită prevăzute la art. 751 și 752 este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.

Art. 754. – Deținătorul unei autorizații de fabricație este obligat cel puțin:

- a) să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale existente în România atât în ceea ce privește fabricația cât și controlul;
- b) să elimine medicamentele autorizate numai în acord cu legislația din România;
- c) să anunțe în prealabil Agenția Națională a Medicamentului despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform art. 749; în orice situație, Agenția Națională a Medicamentului va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 757 este înlocuită neașteptat;
- d) să permită inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului accesul în orice moment în unitățile sale;
- e) să permită persoanei calificate prevăzute la art. 757 să își exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare;
- f) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească ca materii prime numai substanțe active care au fost fabricate conform ghidurilor detaliate de bună practică de fabricație pentru materiile prime; Agenția Națională a Medicamentului aplică aceste prevederi și anumitor excipienți, a căror listă, împreună cu condițiile de aplicare, se transpun prin ordin al ministrului sănătății publice după adoptarea unei directive europene.

Art. 755. – (1) În înțelesul prezentului titlu, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform Părții I, punctul 3.2.1.1 (b) din Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preced încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, așa cum sunt efectuate de către un distribuitor de materii prime.

(2) Agenția Națională a Medicamentului preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări științifice și tehnice identificate și comunicate de Comitetul Permanent al Comisiei Europene.

Art. 756. – Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile ghidurilor publicate de Comisia Europeană privind forma și conținutul autorizației prevăzute la art. 748 alin. (1), a rapoartelor prevăzute la art. 823 alin. (3), forma și conținutul certificatului de bună practică de fabricație prevăzut la art. 823 alin. (5).

Art. 757. – (1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de fabricație are permanent și continuu la îndemână serviciile cel puțin ale unei persoane calificate conform condițiilor prevăzute la art. 758, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 760.

(2) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute la art. 758, acesta poate să-și asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

Art. 758. – (1) Agenția Națională a Medicamentului se asigură că persoana calificată prevăzută la art. 757 îndeplinește condițiile de calificare prevăzute la alin. (2) - (8).

(2) O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare, sau a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioadă de cel puțin 4 ani de studii teoretice și practice în una din următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie.

(3) Prin excepție de la alin.(2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi de trei ani și jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică și practică de cel puțin un an și incluzând o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puțin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente co-există în România și dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de patru ani iar celalalt peste trei ani, cursul de trei ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar sau a unui curs echivalent recunoscut se consideră că îndeplinește condiția de durată prevăzută la alin. (3), în condițiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca și cursuri echivalente de către România.

(5) Cursul trebuie să includă studii teoretice și practice în cel puțin următoarele domenii de bază:

- a) fizică experimentală;
- b) chimie generală și anorganică;
- c) chimie organică;
- d) chimie analitică;
- e) chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;
- f) biochimie generală și aplicată (medicală);
- g) fiziologie;
- h) microbiologie;
- i) farmacologie;
- j) tehnologie farmaceutică;
- k) toxicologie;
- l) farmacognozie (studiul compoziției și efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate și să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate la art. 760.

(6) În ceea ce privește anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin.(2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2) – (5), Agenția Națională a

Medicamentului se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe adecvate ale subiectelor în discuție.

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experiență practică timp de cel puțin doi ani, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și analiză cantitativă a substanțelor active, precum și alte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.

(8) Durata experienței practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puțin cinci ani, și cu un an și jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.

Art. 759. – (1) O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire la art. 757 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor și măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 758, poate continua acele activități în cadrul Uniunii Europene.

(2) Deținătorul unei diplome, certificat sau altă dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar — sau a unui curs recunoscut ca echivalent de România — într-o disciplină științifică care îi permite să se angajeze în activitățile persoanei la care se face referire la art. 757 conform legilor statului respectiv poate — dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975 — să fie considerat ca și calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire la art. 757 cu condiția ca aceasta să fi fost anterior angajată în activitățile următoare, pentru cel puțin doi ani înainte de 21 mai 1985, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricație: supravegherea producției și/sau analiza calitativă și cantitativă a substanțelor active și teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire la art. 757.

(3) Dacă persoana în cauză a dobândit experiența practică menționată la alin. (2) înainte de 21 mai 1965, încă un an de experiență practică conform condițiilor prevăzute la alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activități.

Art. 760. – (1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire la art. 757, fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la art. 761, pentru următoarele:

a) în cazul medicamentelor fabricate în România, că fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legile în vigoare în România și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață;

b) în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în Uniunea Europeană, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un stat membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piață în România, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.

(2) În cazul medicamentelor importate dintr-o țară terță, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către Uniunea Europeană cu țara exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Uniunea Europeană și controalele menționate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate în țara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) În toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau un document echivalent destinat acestui scop, că fiecare serie de

produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operațiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziția inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului și trebuie să fie păstrat pentru o perioadă de cel puțin 5 ani.

Art. 761. – (1) Agenția Națională a Medicamentului asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire la art. 757, a obligațiilor ce le revin.

(2) Agenția Națională a Medicamentului dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

Art. 762. – Prevederile prezentului capitol se aplică și medicamentelor homeopate.

CAPITOLUL V

Etichetare și prospect

Art. 763. – Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar, trebuie să apară următoarele informații:

a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; dacă produsul conține până la trei substanțe active, va fi inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;

b) substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate date, folosind denumirile lor comune;

c) forma farmaceutică și conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;

d) o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu și incluși în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 775; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipienții trebuie declarați;

e) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spațiu pentru indicarea dozei prescrise;

f) o atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor;

g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât aceea menționată la lit. f);

h) data de expirare în termeni clari (lună/an);

i) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;

j) precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum și referințe la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentatului desemnat de deținător să îl reprezinte;

l) numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului;

m) numărul seriei de fabricație;

n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare.

Art. 764. – (1) Informațiile prevăzute la art. 763, cu excepția celor prevăzute la alin. (2) și (3) ale prezentului articol trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.

(2) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerințelor prevăzute la art. 763 și art.772:

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a);
- numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație.

(3) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informațiile prevăzute la art. 763 și art.772 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a) și, dacă este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație;
- conținutul raportat la masă, volum sau unitatea de doză.

Art. 765. – Informațiile prevăzute la art. 763, art.764 și art.772 trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

Art. 766. – (1) Denumirea medicamentului, conform art. 763 lit. a), trebuie inscripționată pe ambalaj și în format Braille.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile din prospect sunt disponibile la cererea organizațiilor pacienților în formate adecvate pentru nevăzători și cei cu deficit de vedere.

Art. 767. – (1) Cu respectarea prevederilor art. 770, Agenția Națională a Medicamentului cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea:

- statutului legal pentru eliberare către pacient, conform prevederilor cap. VI;
- elementelor de identificare și autentificare.

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire la art. 775.

Art. 768. – Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la art. 769 și art.772 sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

Art. 769. – (1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine:

a) pentru identificarea medicamentului:

i) denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea este inventată;

ii) grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică, în termeni ușor de înțeles pentru pacient;

b) indicațiile terapeutice;

c) o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

i) contraindicații;

ii) precauții privind administrarea produsului;

- iii) interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiuni (ex. alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului;
 - iv) atenționări speciale;
 - d) instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:
 - i) doza recomandată;
 - ii) modul și, dacă este cazul, calea de administrare;
 - iii) frecvența administrării, specificând, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat;
 - și, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului:
 - iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;
 - v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);
 - vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;
 - vii) precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;
 - viii) o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;
 - e) o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pacientul este invitat în mod expres să comunice medicului sau farmacistului orice reacție adversă apărută care nu este menționată în prospect;
 - f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:
 - i) o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;
 - ii) precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;
 - iii) o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;
 - iv) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosind denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;
 - v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de doză;
 - vi) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România;
 - vii) numele și adresa fabricantului;
 - g) în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 736 - 747 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;
 - h) data ultimei revizuiți a prospectului.
- (2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):
- a) trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice);
 - b) trebuie să menționeze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;
 - c) trebuie să prevadă acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranță a medicamentului și care sunt incluși în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 775.
- (3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri țintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar și ușor de folosit.

Art. 770. – Agenția Națională a Medicamentului nu poate interzice sau împiedica punerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul României pe motive legate de etichetare sau prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

Art. 771. – (1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață, trebuie depuse la Agenția Națională a Medicamentului una sau mai multe machete ale ambalajului secundar și ale ambalajului primar al medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți țintă sunt de asemenea furnizate Agenției Naționale a Medicamentului.

(2) Agenția Națională a Medicamentului refuză autorizarea de punere pe piață dacă etichetarea sau prospectul nu corespund prevederilor prezentului capitol sau nu corespund informațiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului sunt depuse la Agenția Națională a Medicamentului; dacă Agenția Națională a Medicamentului nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul că Agenția Națională a Medicamentului nu refuză o autorizare de punere pe piață în situația descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3) nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului și a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 772. – Ambalajul secundar și ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații menționate la art. 763 și 769 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

Art. 773. – (1) Informațiile conținute în etichetare prevăzute la art. 763, art. 769 și art. 772 trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații. În cazul anumitor medicamente orfane, informațiile enumerate la art. 763 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una din limbile oficiale ale Uniunii Europene.

(2) Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română. Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripționat în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient, Agenția Națională a Medicamentului poate acorda exceptarea de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română.

Art. 774. – Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către Agenția Națională a Medicamentului acestuia a rămas fără efect, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda autorizația de punere pe piață, până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol.

Art. 775. – Agenția Națională a Medicamentului participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale Uniunii Europene și părțile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:

a) formularea unor atenționări speciale pentru anumite categorii de medicamente;

- b) informații speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală;
 - c) lizibilitatea informațiilor de pe etichetă și prospect;
 - d) metodele de identificare și autentificare a medicamentelor;
 - e) lista excipienților care trebuie să apară pe eticheta medicamentului și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați;
 - f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE.
- Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile acestui ghid detaliat.

Art. 776. – (1) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor conținând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă și prevederilor alin. (2) și (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la art. 763; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt codificările utilizate pe flacon și să indice, unde este cazul, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu următoarele informații:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numărul de identificare al seriei și data de expirare;
- simbolul internațional pentru radioactivitate;
- numele și adresa fabricantului;
- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

Art. 777. – (1) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kit-urilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunțit incluzând instrucțiunile de utilizare.

(2) Textul prospectului menționat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 769; în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauții care trebuie luate de către utilizator în timpul preparării și administrării medicamentului și precauții speciale pentru eliminarea ambalajului și a conținutului neutilizat.

Art. 778. – Fără a contraveni prevederilor art. 779, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol și să conțină o mențiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară și lizibilă.

Art. 779. – În plus față de mențiunea clară a cuvintelor „medicament homeopat”, eticheta și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 711 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a sușei sau a sușelor urmată de gradul de diluție, folosind simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 695 pct. 4.; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe sușe, denumirea științifică a sușelor pe etichetă poate fi suplimentată cu o denumire inventată;
- numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului;
- modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare;
- data de expirare, în termeni clari (lună, an);
- forma farmaceutică;
- conținutul formei de prezentare destinată vânzării;

- precauții speciale de păstrare, dacă există;
- o atenționare specială, dacă este necesară;
- numărul seriei de fabricație;
- numărul autorizației de punere pe piață;
- „medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”;
- o atenționare care îl sfătuiește pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.

CAPITOLUL VI

Clasificarea medicamentelor

Art. 780. – (1) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului specifică clasificarea medicamentelor în:

- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală;
- medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

În acest scop, se aplică criteriile prevăzute la art. 781 alin. (1).

(2) Agenția Națională a Medicamentului stabilește subcategorii pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală după cum urmează:

- a) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoiește) sau care nu se reține în farmacie (se poate reînnoi);
- b) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială;
- c) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

Art. 781. – (1) Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă:

- prezintă un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală, sau
- sunt utilizate frecvent și în mare măsură incorect și, ca atare, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea umană, sau
- conțin substanțe sau preparate ale acestora a căror activitate și/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate, sau
- sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) La stabilirea subcategoriilor, se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, precum Convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971, sau
- medicamentul poate, dacă e utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependență sau să fie utilizat în scopuri ilegale, sau
- medicamentul conține o substanță care, prin noutate sau proprietățile specifice, ca măsură de precauție, poate fi considerată că aparține grupului prevăzut la punctul anterior.

(3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive, se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutății sale, sau intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;
- medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte, sau
- medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacții adverse grave necesitând o prescripție medicală întocmită de un specialist și o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

(4) Agenția Națională a Medicamentului poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de:

- a) doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentrația, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; și/sau
- b) alte circumstanțe de utilizare specificate.

(5) Dacă Agenția Națională a Medicamentului nu desemnează medicamente în subcategoriile din art. 780 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute la alin. (2) și (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripție medicală.

Art. 782. – Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 781.

Art. 783. – (1) Agenția Națională a Medicamentului întocmește o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; aceasta listă se actualizează anual.

(2) Agenția Națională a Medicamentului elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

Art. 784. – Agenția Națională a Medicamentului analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 781.

Art. 785. – Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, Agenția Națională a Medicamentului nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deținător al autorizației de punere pe piață pentru schimbarea clasificării aceleiași substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale.

Art. 786. – Anual, Agenția Națională a Medicamentului comunică la Comisia Europeană și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire la art. 783.

CAPITOLUL VII

Distribuția angro a medicamentelor

Art. 787. – (1) Cu respectarea prevederilor art. 700, Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 700, Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu și prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României.

(3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate:

- a) de Comisia Europeană conform procedurii centralizate; sau
- b) de către Agenția Națională a Medicamentului conform prevederilor prezentului titlu.

(4) Orice distribuitor care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care importă un medicament dintr-un stat membru al Uniunii Europene trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață și Agenției Naționale a Medicamentului; pentru medicamentele care nu au fost autorizate prin procedura centralizată, notificarea Agenției Naționale a Medicamentului se face fără a contraveni procedurilor suplimentare prevăzute în legislația din România.

Art. 788. – (1) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor angro de medicamente, care precizează sediul pentru care este valabilă.

(2) Dacă persoanele autorizate să elibereze medicamentele către populație pot, conform legislației naționale, să se angajeze și în distribuție angro, aceste persoane trebuie să fie autorizate conform alin. (1).

(3) Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.

(4) La cererea Comisiei Europene sau a unui stat membru al Uniunii Europene, Ministerul Sănătății Publice trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat conform alin. (1).

(5) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente și inspecția spațiilor lor se efectuează sub responsabilitatea Ministerului Sănătății Publice.

(6) Ministerul Sănătății Publice suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare; Ministerul Sănătății Publice informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

(7) Dacă Ministerul Sănătății Publice consideră că deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al Uniunii Europene conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și statul membru implicat; acesta din urmă ia toate măsurile necesare și informează Comisia Europeană și Ministerul Sănătății Publice asupra deciziilor luate și a motivelor pentru aceste decizii.

(8) Ministerul Sănătății Publice, prin inspectorii direcției de specialitate, inspectează și unitățile de distribuție en detail.

(9) Inspectorii direcției de specialitate din Ministerul Sănătății Publice și inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator.

(10) Contravaloarea probelor prelevate și costul analizelor efectuate se suportă conform art. 823 alin. (1) lit. b).

Art. 789. – (1) Ministerul Sănătății Publice se asigură că timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depășește 90 de zile de la data primirii cererii de către acesta.

(2) Ministerul Sănătății Publice poate cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.

(3) Dacă Ministerul Sănătății Publice constată că nu sunt furnizate toate informațiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute au fost furnizate.

Art. 790. – Pentru a obține o autorizație de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

- a) trebuie să aibă spații, instalații și echipamente potrivite și adecvate pentru asigurarea conservării și distribuției medicamentelor;
- b) trebuie să aibă personal și, în particular, o persoană calificată desemnată ca responsabil, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;
- c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la art. 791.

Art. 791. – Deținătorii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

- a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 790 lit. a), persoanelor responsabile cu inspecția acestora;
- b) să-și constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 788 alin. (3);
- c) să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate de Ministerul Sănătății Publice să furnizeze medicamente către populație în România;
- d) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de Agenția Națională a Medicamentului sau efectuată în cooperare cu fabricantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;
- e) să păstreze evidența fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare fie pe calculator, fie în orice formă, consemnând pentru orice tranzacție următoarele informații:
 - data operațiunii efectuate;
 - denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului;
 - modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului;
 - seria și data expirării;
 - certificatul de calitate și/sau buletinul de analiză, după caz;
 - cantitatea primită sau furnizată;
 - numele și adresa furnizorului sau destinatarului, după caz;
- f) să țină la dispoziția Ministerul Sănătății Publice evidența prevăzută la lit. e), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de cinci ani;
- g) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție pentru medicamente conform prevederilor art. 795.

Art. 792. – (1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, Ministerul Sănătății Publice nu trebuie să aplice asupra unui deținător de autorizație de distribuție acordată de alt stat membru al Uniunii Europene nici o obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictive decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.

(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii acelui medicament pus efectiv pe piață în România asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite.

(3) Măsurile pentru implementarea prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.

Art. 793. – (1) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populație în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoțitor care indică:

- data;
- numele și forma farmaceutică a medicamentului;
- cantitatea furnizată;
- numele și adresa furnizorului și destinatarului.

(2) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.

Art. 794. – Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerințe mai restrictive în legătură cu distribuția angro de:

- substanțe stupefiante și psihotrope pe teritoriul României;
- medicamente derivate din sânge;
- medicamente imunologice;
- medicamente radiofarmaceutice.

Art. 795. – Ministerul Sănătății Publice are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție publicate de Comisia Europeană.

Art. 796. – Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

CAPITOLUL VIII

Publicitatea

Art. 797. – (1) În înțelesul prezentului capitol, „publicitatea pentru medicamente” include orice mod de informare prin contact direct (sistemul „door-to-door”), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea sau acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și în special plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

- etichetarea și prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondența, posibil însoțită de materiale de natură non-promoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
- anunțuri cu caracter informativ și materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a

medicamentului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă nici un fel de afirmații cu caracter promoțional;

- informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

Art. 798. – (1) Agenția Națională a Medicamentului interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România.

(2) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;

- nu trebuie să fie înșelătoare.

Art. 799. – (1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

a) se eliberează numai cu prescripție medicală, conform cap. VI;

b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum Convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971 și legislației naționale.

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică și campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății Publice.

(5) Interdicția la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislația națională, Legea nr. 148/2000 privind publicitatea, care transpun art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau acțiuni administrative în statele membre în cauză, referitoare la îndeletnicirea cu activități de transmitere TV.

(6) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promoționale.

CAPITOLUL IX

Informarea publicului

Art. 800. – (1) Cu respectarea prevederilor art. 799, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă;

- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

- o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: „Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului.”

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder) se acceptă ca publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepție de la alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, sau marca medicamentului.

Art. 801. – Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care:

- a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu sunt necesare, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;
- b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun sau echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;
- c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv;
- d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 799 alin.(4);
- e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;
- f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;
- g) să sugereze că medicamentul este un aliment, cosmetic sau alt produs de consum;
- h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;
- i) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o auto-diagnosticare eronată;
- j) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea;
- k) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni, sau de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

Art. 802. – (1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, prin excepție de la alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, sau marca.

Art. 803. – (1) Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării acelui produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puțin informațiile prevăzute la art. 802 alin. (1) și precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată.

(2) Toate informațiile conținute în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite beneficiarului să își formeze propria sa opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative extrase din publicațiile medicale sau alte lucrări științifice care sunt utilizate în documentația prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel cu indicarea precisă a sursei.

Art. 804. – (1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma la care sunt angajați și trebuie să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații cat mai precise și complete despre medicamentele pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanții medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziția acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre prețul și condițiile de rambursare prevăzute la art. 802 alin. (1).

(3) Reprezentanții medicali transmit serviciului științific la care se face referire la art. 809 alin. (1) toate informațiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacțiile adverse raportate de către persoanele pe care le vizitează.

Art. 805. – (1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită cadouri, avantaje în bani sau natură, cu excepția acelor care nu sunt costisitoare și care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal și nu este extinsă la alte persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite sau să accepte nici un stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1) - (3) nu se aplica măsurilor existente și practicilor comerciale din România privind prețurile, adaosurile comerciale și rabatele.

Art. 806. – Prevederile art. 805 alin.(1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității, la evenimente profesionale și științifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

Art. 807. – Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse și în următoarele condiții:

- a) numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală este limitat;
- b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată și datată de medic;
- c) cei ce furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și evidentă;
- d) fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piață;
- e) fiecare mostră este marcată cu mențiunea „mostră medicală gratuită — nu este destinată vânzării” sau prezintă o mențiune cu același înțeles;
- f) fiecare mostră este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;
- g) nu se furnizează mostre de medicamente conținând substanțe stupefiante și psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum Convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

Art. 808. – (1) Agenția Națională a Medicamentului ia măsuri adecvate și eficiente pentru monitorizarea publicității la medicamente, după cum urmează:

a) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a Agenției Naționale a Medicamentului;

b) în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de Agenția Națională a Medicamentului ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicități care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza Agenția Națională a Medicamentului în acest sens; Agenția Națională a Medicamentului răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, Agenția Națională a Medicamentului ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate, și în special de interesul public:

a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității înșelătoare, sau

b) dacă materialul publicitar înșelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicități, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenției sau culpei celui care face publicitatea.

(4) Măsura menționată la alin. (3) lit. b) este luată printr-o procedură accelerată și poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicității înșelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de Agenția Națională a Medicamentului, aceasta poate să ceară:

a) publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;

b) publicarea unei declarații corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente prin organisme de auto-reglementare și recurgerea la astfel de organisme.

Art. 809. – (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul structurilor sale, un serviciu științific responsabil de informațiile despre medicamentele pe care le pune pe piață.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață:

a) păstrează disponibile sau comunică Agenției Naționale a Medicamentului o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;

b) asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifică faptul că reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile prevăzute la art. 804 alin. (2) și (3);

d) furnizează Agenției Naționale a Medicamentului informațiile și asistența necesară pentru îndeplinirea responsabilităților ei;

e) se asigură că deciziile luate de Agenția Națională a Medicamentului sunt respectate imediat și complet.

(3) Co-promovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață și una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

Art. 810. – Agenția Națională a Medicamentului ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplică, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu.

Art. 811. – (1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 711 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile art. 798 alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informațiile specificate la art. 779 alin. (1) pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

CAPITOLUL X

Farmacovigilența

Art. 812. – (1) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile adecvate pentru încurajarea medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze la Agenția Națională a Medicamentului reacții adverse suspectate la medicamente.

(2) Ministerul Sănătății Publice poate impune cerințe specifice medicilor și altor profesioniști din domeniul sănătății privind raportarea reacțiilor adverse grave suspectate sau neașteptate.

Art. 813. – (1) Pentru a se asigura adoptarea deciziilor de reglementare adecvate și armonizate privind medicamentele autorizate în Uniunea Europeană, având în vedere informațiile obținute privind reacțiile adverse apărute la medicamente în condiții normale de utilizare, în Agenția Națională a Medicamentului trebuie să funcționeze un sistem de farmacovigilență; acest sistem trebuie să fie folosit pentru colectarea informațiilor utile în supravegherea medicamentelor, cu referire specială la reacțiile adverse apărute la om și pentru evaluarea științifică a acestora.

(2) Agenția Națională a Medicamentului ia măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile adecvate colectate prin acest sistem sunt comunicate statelor membre ale Uniunii Europene și Agenției Europene a Medicamentelor.

(3) Acest sistem trebuie să ia în considerare și orice informație disponibilă privind utilizarea greșită și abuzul de medicamente ce pot avea un impact asupra evaluării riscurilor și beneficiilor.

Art. 814. – Administrarea fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelilor de comunicare și supraveghere a pieții se află sub controlul permanent al Agenției Naționale a Medicamentului pentru a le garanta independența.

Art. 815. – Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să aibă permanent și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă de activitatea de farmacovigilență; această persoană calificată trebuie să fie stabilită în România sau în Uniunea Europeană și trebuie să fie responsabilă de următoarele:

a) stabilirea și menținerea unui sistem care să asigure că informațiile despre toate reacțiile adverse suspectate ce sunt raportate personalului companiei și reprezentanților ei medicali sunt colectate pentru a fi accesibile cel puțin într-un loc din Uniunea Europeană;

b) pregătirea pentru Agenția Națională a Medicamentului a rapoartelor prevăzute la art. 816, în forma solicitată de către Agenția Națională a Medicamentului, conform cu ghidul menționat la art. 818 alin. (1);

c) asigurarea că orice solicitare de la Agenția Națională a Medicamentului pentru furnizarea de informații suplimentare necesare pentru evaluarea beneficiilor și riscurilor asociate unui medicament primește un răspuns complet și prompt, inclusiv furnizarea de informații despre volumul vânzărilor sau prescrierilor medicamentului în cauză;

d) comunicarea, la Agenția Națională a Medicamentului, a oricăror altor informații referitoare la evaluarea riscurilor și beneficiilor unui medicament, inclusiv informații corespunzătoare privind studiile de siguranță post-autorizare.

Art. 816. – (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să păstreze înregistrări detaliate ale tuturor reacțiilor adverse suspectate apărute în România, Uniunea Europeană sau într-o țară terță; în afara situațiilor excepționale, aceste reacții sunt comunicate electronic sub forma unui raport prezentat conform prevederilor ghidului la care se face referire la art. 818 alin. (1).

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață înregistrează toate reacțiile adverse grave suspectate care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din domeniul sănătății și le raportează prompt la Agenția Națională a Medicamentului sau la autoritatea competentă din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul căruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață înregistrează toate celelalte reacții adverse grave suspectate ce îndeplinesc criteriile de notificare în acord cu ghidul menționat la art. 818 alin. (1), de a căror existență se presupune în mod rezonabil că are cunoștință, și le raportează la Agenția Națională a Medicamentului sau la autoritatea competentă din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul căruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că toate reacțiile adverse grave suspectate și neașteptate și orice transmitere suspectată printr-un medicament a unui agent infecțios pe teritoriul unei țări terțe sunt raportate prompt în acord cu ghidul menționat la art. 818 alin. (1), astfel încât Agenția Europeană a Medicamentelor, Agenția Națională a Medicamentului și autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene în care medicamentul este autorizat să fie informate despre aceasta, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

(5) Se vor face excepții de la prevederile alin. (2), (3) și (4), în cazul medicamentelor care intră sub incidența Directivei 87/22/CEE privind armonizarea măsurilor naționale referitoare la punerea pe piață a medicamentelor de înaltă tehnologie și în special a celor obținute prin biotehnologie sau care îndeplinesc criteriile pentru procedurile din art. 736 și art. 737 sau care au fost supuse procedurilor prevăzute la art. 32, art. 33 și art. 34 din Directiva 2001/83/CE; deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure de asemenea că toate reacțiile adverse grave suspectate apărute în România și Uniunea Europeană sunt astfel raportate încât sunt accesibile statului membru de referință sau oricărei autorități competente acționând ca stat membru de referință; statul membru de referință își asumă responsabilitatea analizei și monitorizării acestor reacții adverse.

(6) Dacă nu se stabilesc alte cerințe pentru eliberarea autorizației de punere pe piață, sau ulterior, conform ghidului menționat la art. 818 alin. (1), raportările tuturor reacțiilor adverse trebuie să fie depuse la Agenția Națională a Medicamentului în forma unui raport periodic actualizat referitor la siguranță, la cerere sau cel puțin o dată la șase luni după autorizare și până la punerea pe piață. Rapoartele periodice actualizate referitoare la siguranță sunt de asemenea depuse la cerere sau cel puțin o dată la șase luni în timpul primilor doi ani de la punerea pe piață inițială și o dată pe an în următorii doi ani. După acest interval, rapoartele se depun la intervale de trei ani sau la cerere. Raportul periodic actualizat referitor la siguranță include o evaluare științifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului.

(7) După eliberarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul acesteia poate cere modificarea perioadelor prevăzute la alin. (6) în acord cu procedura prevăzută de Regulamentul Comisiei nr. 1084/2003 referitor la examinarea variațiilor la termenii unei autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman și veterinar eliberată de autoritatea competentă a unui stat membru și cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1127/2003 pentru aprobarea Ghidului referitor la conținutul dosarului pentru notificările de tip IA și IB.

(8) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață nu poate comunica informații de farmacovigilență publicului larg în legătură cu medicamentul său autorizat fără notificarea anterioară sau simultană către Agenția Națională a Medicamentului; în orice caz, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile sunt prezentate obiectiv și nu sunt înșelătoare.

Art. 817. – (1) Prin utilizarea rețelei de procesare a datelor pentru facilitarea schimbului de informații de farmacovigilență privind medicamentele comercializate în Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului se asigură că rapoartele de reacții adverse grave suspectate care au avut

loc pe teritoriul României sunt disponibile prompt Agenției Europene a Medicamentelor și celorlalte state membre ale Uniunii Europene, și în orice caz, în cel mult 15 zile de la notificarea lor.

(2) Agenția Națională a Medicamentului se asigură că rapoartele de reacții adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul României sunt imediat disponibile deținătorului autorizației de punere pe piață, și în orice caz, în cel mult 15 zile de la notificarea lor.

Art. 818. – (1) Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile ghidurilor privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor referitoare la reacțiile adverse, cerințele tehnice pentru schimbul electronic al informațiilor de farmacovigilență conform formatelor internaționale acceptate, elaborate și publicate de Comisia Europeană și comunică terminologia medicală internațional acceptată la care se va face referire; acționând conform ghidurilor, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să folosească terminologia medicală internațional acceptată pentru raportarea reacțiilor adverse.

(2) Pentru interpretarea definițiilor la care se face referire la punctele 11-16 ale art. 695 și ale principiilor definite în prezentul capitol, deținătorul autorizației de punere pe piață și Agenția Națională a Medicamentului trebuie să urmeze ghidurile menționate la alin. (1).

Art. 819. – (1) Dacă, în urma evaluării datelor de farmacovigilență, Agenția Națională a Medicamentului consideră că o autorizație de punere pe piață trebuie să fie suspendată, retrasă sau modificată conform ghidurilor menționate la art. 818 alin. (1), informează imediat Agenția Europeană a Medicamentelor, statele membre ale Uniunii Europene și deținătorul autorizației de punere pe piață.

(2) Dacă sunt necesare acțiuni urgente pentru protecția sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda autorizația de punere pe piață a medicamentului, cu condiția ca Agenția Europeană a Medicamentelor, Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene să fie informate nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

(3) Dacă Agenția Europeană a Medicamentului este informată conform alin. (1) în legătură cu suspendările și retragerile, sau conform alin. (2), Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie să pregătească o opinie într-un interval de timp depinzând de urgența problemei; în legătură cu variațiile, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate, pe baza solicitării Agenției Naționale a Medicamentului, să pregătească o opinie.

(4) Acționând pe baza acestei opinii, Comisia Europeană poate cere tuturor statelor membre ale Uniunii Europene unde produsul este pus pe piață să ia imediat măsuri temporare; măsurile finale vor fi adoptate conform procedurilor europene.

Art. 820. – Agenția Națională a Medicamentului aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor art. 812 - 819 pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

CAPITOLUL XI

Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană

Art. 821. – Pentru colectarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane, se aplică prevederile legislației naționale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului și Consiliului European din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sângelui și care modifică Directiva 2001/83/EC.

Art. 822. – Ministerul Sănătății Publice trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea auto-suficienței sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop, trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge și plasmă și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației

și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătății Publice notifică Comisia Europeană în legătură cu astfel de măsuri.

CAPITOLUL XII

Supraveghere și sancțiuni

Art. 823. – (1) Agenția Națională a Medicamentului se asigură că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții repetate și, dacă este cazul, inspecții neanunțate; după caz, Agenția Națională a Medicamentului cere laboratoarelor proprii de control sau unui laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente.

Agenția Națională a Medicamentului poate, de asemenea, să efectueze inspecții neanunțate la localurile fabricanților de substanțe active folosite ca materii prime sau la localurile deținătorilor autorizației de punere pe piață, ori de câte ori consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 756.

Agenția Națională a Medicamentului poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime și la cererea specială a acestora.

Astfel de inspecții sunt efectuate de inspectorii ai Agenției Naționale a Medicamentului, care sunt împuterniciți:

a) să inspecteze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricanților de medicamente sau de substanțe active folosite ca materii prime și orice laboratoare folosite de deținătorul autorizației de fabricație pentru a efectua verificări conform art. 725;

b) să ia probe inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al Agenției Naționale a Medicamentului sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de Agenția Națională a Medicamentului sau laboratoare recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului se suportă din bugetul Agenției Naționale a Medicamentului, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

c) să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

d) să inspecteze localurile, înregistrările și documentele deținătorilor autorizației de punere pe piață sau ale oricăror firme folosite de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților prevăzute la cap. X al prezentului titlu și în special la art. 815 și 816.

(2) Agenția Națională a Medicamentului acționează pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate și că se obține aceeași consistență de la serie la serie.

(3) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului raportează dacă fabricantul respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație stabilite la art. 756 sau, după caz, cerințele stabilite la art. 812 - 820; conținutul acestor rapoarte este comunicat fabricantului sau deținătorului autorizației de punere pe piață la care s-a efectuat inspecția.

(4) Fără a contraveni altor acorduri care au fost încheiate între Uniunea Europeană și țări terțe, Agenția Națională a Medicamentului poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții conform cu prevederile alin. (1).

(5) În termen de 90 de zile de la inspecția efectuată în conformitate cu prevederile alin. (1), se emite un certificat de bună practică de fabricație, dacă inspecția demonstrează că fabricantul respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație conform legislației naționale; dacă inspecțiile sunt

efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeii Europene, se întocmește un certificat de bună practică de fabricație.

(6) Agenția Națională a Medicamentului introduce certificatele de bună practică de fabricație pe care le eliberează într-o bază de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele Uniunii Europene.

(7) Dacă rezultatul inspecției conform alin. (1) indică faptul că fabricantul nu respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație conform legislației naționale, informațiile se introduc în baza de date a Uniunii Europene menționată la alin. (6).

(8) Inspecțiile prevăzute la alin. (1) pot de asemenea fi efectuate la cererea unui stat membru al Uniunii Europene, Comisiei Europene sau Agenției Europene a Medicamentelor.

Art. 824. – Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață pentru un medicament și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele, și a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, conform metodelor stabilite la art. 702 alin. (4) lit. i).

Art. 825. – În scopul implementării prevederilor art. 824, Agenția Națională a Medicamentului poate cere fabricanților de produse imunologice să depună la Agenția Națională a Medicamentului copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 760.

Art. 826. – (1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului consideră că este necesar, în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru:

- vaccinuri vii;
 - medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;
 - medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;
 - medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi sau tehnologii modificate sau noi pentru un anumit fabricant, în timpul unei perioade de tranziție în mod normal specificată pe autorizația de punere pe piață,
- să depună probe pentru fiecare serie de producție pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop înainte de punerea pe piață, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate.

Agenția Națională a Medicamentului se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

(2) În interesul sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. Agenția Națională a Medicamentului se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

Art. 827. – (1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge

uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice.

(2) În acest scop, fabricanții notifică Agenția Națională a Medicamentului despre metoda utilizată pentru a reduce sau elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană.

(3) Agenția Națională a Medicamentului poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 724, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

Art. 828. – (1) Agenția Națională a Medicamentului suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață dacă se dovedește că produsul este periculos în condiții normale de folosire sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică, sau dacă raportul risc-beneficiu nu este pozitiv în condiții normale de utilizare, sau dacă compoziția calitativă sau cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) Autorizația este de asemenea suspendată, retrasă sau modificată dacă datele de susținere a cererii prevăzute la art. 702 sau art. 704, 705, 706, 707 și 708 sunt incorecte sau nu au fost modificate conform prevederilor art. 728, sau dacă nu au fost efectuate controalele menționate la art. 824.

Art. 829. – (1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 828, Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață, dacă se observă că:

- a) medicamentul este periculos în condiții normale de utilizare; sau
- b) nu are eficacitate terapeutică; sau
- c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil în condițiile de utilizare autorizate; sau
- d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau
- e) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație nu au fost efectuate sau alte cerințe sau obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite.

(2) Agenția Națională a Medicamentului poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piață la acele serii care fac obiectul disputei.

Art. 830. – (1) Agenția Națională a Medicamentului suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una din cerințele prevăzute la art. 749 nu mai este îndeplinită.

(2) În plus față de măsurile prevăzute la art. 829, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente provenind din țări terțe, sau suspendă sau retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 750, art. 754, art. 760 și art. 824 nu mai sunt respectate.

Art. 831. – Prevederile prezentului capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

Art. 832. – (1) Unitățile de distribuție angro și en detail au obligația de a informa Agenția Națională a Medicamentului despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

(2) Agenția Națională a Medicamentului analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare.

(3) Unitățile farmaceutice au obligația să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.

(4) Orice unitate de producție sau de distribuție a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele stupefiante și psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislația în vigoare.

(5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze Agenția Națională a Medicamentului despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

Art. 833. – Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz.

Art. 834. – (1) Contrafacerea sau punerea în circulație de medicamente fără respectarea prevederilor prezentului titlu constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 3 ani.

(2) Dacă medicamentele contrafăcute sau puse în circulație fără respectarea prevederilor prezentului titlu sunt vătămătoare sănătății, fapta se pedepsește cu închisoare de la un an la 8 ani.

(3) Dacă faptele prevăzute la alin. (1) sau (2) au avut ca urmare îmbolnăvirea sau agravarea bolii unei persoane, pedeapsa este închisoarea de la 2 ani la 8 ani, iar dacă a avut ca urmare decesul, pedeapsa este închisoarea de la 5 ani la 15 ani.

Art. 835. – (1) Nerespectarea de către personalul calificat în studiul clinic al medicamentelor a Regulilor de bună practică în studiul clinic constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 6 luni sau cu amendă de la 10.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON).

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea Agenției Naționale a Medicamentului, precum și nerespectarea Regulilor de bună practică în studiul clinic atrage răspunderea penală a acestora și se pedepsește cu închisoare de la un an la 2 ani.

(3) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) sau (2) a avut ca urmare decesul, îmbolnăvirea sau agravarea bolii ori vătămarea integrității corporale a unei persoane, pedeapsa este închisoarea de la 2 ani la 5 ani.

Art. 836. – (1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează de către inspectorii din Agenția Națională a Medicamentului și, după caz, din Ministerul Sănătății Publice, astfel:

a) cu amendă de la 10.000 lei (RON) la 30.000 lei (RON) și închiderea unității, în cazul funcționării unității de producție de medicamente fără autorizație de fabricație emisă de Agenția Națională a Medicamentului; se sancționează cu aceeași amendă și închiderea unității de distribuție angro a medicamentelor care funcționează fără autorizație emisă de Ministerul Sănătății Publice;

b) cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), în cazul nerespectării regulilor de bună practică de laborator de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piața a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), aplicată fabricantului sau distribuitorului, după caz, pentru practicarea în cadrul unității de producție sau de distribuție a medicamentelor a altor activități decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuția de la fabricant sau din depozitele de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate de Ministerul Sănătății Publice în condițiile legii, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea prevederilor referitoare la clasificarea pentru eliberare, inscripționarea și prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producție sau de distribuție, retrageri, nerespectarea regulilor de bună practică în activitatea de farmacovigilență desfășurată de deținătorul autorizației de punere pe piață;

d) cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), nerespectarea condițiilor în care a fost autorizat pentru fabricație sau a regulilor de bună practică de fabricație;

e) cu amendă de la 10.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON), în cazul fabricării și distribuției medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora, în cazul nerespectării prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către fabricanți și distribuitori, precum și în cazul deținerii și distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiză necorespunzător;

f) cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează, precum și împiedicarea exercitării activității de inspecție;

g) cu amendă de la 10.000 lei (RON) la 30.000 lei (RON) și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție pe o durată de un an în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c) și e);

h) cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON) și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție, în cazul nerespectării Regulilor de distribuție angro, până la remedierea deficiențelor constatate;

i) cu amendă de la 2.000 lei (RON) la 5.000 lei (RON) în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu raportează la Agenția Națională a Medicamentului reacțiile adverse care i-au fost aduse la cunoștință.

(2) Limitele amenzilor prevăzute la alin. (1) pot fi modificate periodic prin hotărâre a Guvernului.

Art. 837. – Dispozițiile art. 836 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.

Art. 838. – Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.

CAPITOLUL XIII Dispoziții generale

Art. 839. – (1) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că Agenția Națională a Medicamentului transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale Uniunii Europene informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate la art. 748 și 788, în certificatele menționate la art. 823 alin. (5) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.

(2) În urma unor solicitări justificate, Agenția Națională a Medicamentului comunică de îndată rapoartele menționate la art. 823 alin. (3) autorității competente din alt stat membru al Uniunii Europene.

(3) Concluziile obținute conform art. 823 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul Uniunii Europene. Totuși, în cazuri excepționale, dacă Agenția Națională a Medicamentului nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecție efectuată în conformitate cu art. 823 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor.

Art. 840. – (1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile de autorizare de punere pe piață, refuzare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață, anularea unei decizii de refuz sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață, de

interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piață, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunoștința Agenției Europene a Medicamentelor.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat Agenția Națională a Medicamentului, precum și autoritățile competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață, împreună cu motivele care au determinat această acțiune, dacă aceasta are legătură cu eficacitatea medicamentului sau cu protecția sănătății publice; Agenția Națională a Medicamentului se asigură că această informație este adusă la cunoștința Agenției Europene a Medicamentelor.

(3) Agenția Națională a Medicamentului se asigură că informațiile corespunzătoare despre acțiunile menționate la alin. (1) și (2), care pot afecta protecția sănătății publice în țări terțe, sunt transmise imediat în atenția Organizației Mondiale a Sănătății, cu o copie la Agenția Europeană a Medicamentelor.

(4) Agenția Națională a Medicamentului ia în considerare lista medicamentelor interzise în Uniunea Europeană publicată anual de Comisia Europeană.

Art. 841. – Agenția Națională a Medicamentului comunică cu statele membre ale Uniunii Europene și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și Uniunii Europene și, în special, informațiile menționate la art. 839 și 840.

Art. 842. – (1) Orice decizie menționată în prezentul titlu, care este luată de Agenția Națională a Medicamentului, trebuie să menționeze în detaliu motivele pe care se bazează.

(2) O astfel de decizie este notificată părții interesate, împreună cu informații privind calea de atac conform legislației în vigoare și termenul limită pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață sunt făcute publice.

Art. 843. – (1) O autorizație de punere pe piață a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezentul titlu.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricației sau importului de medicamente din țări terțe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piață decât pe baza condițiilor prevăzute la art. 829 și 830.

Art. 844. – (1) În absența unei autorizații de punere pe piață sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al Uniunii Europene conform Directivei 2001/83/CE, Agenția Națională a Medicamentului poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piață a medicamentului respectiv.

(2) Dacă Agenția Națională a Medicamentului folosește această posibilitate, adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerințele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menționate în capitolele V, VI, VIII, X și XII din prezentul titlu.

(3) Înainte de acordarea unei astfel de autorizații, Agenția Națională a Medicamentului:

a) notifică deținătorul autorizației de punere pe piață din statul membru al Uniunii Europene în care medicamentul în cauză este autorizat, despre propunerea de acordare a unei autorizații conform prezentului articol, și

b) cere autorității competente din acel stat membru al Uniunii Europene să furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la art. 21 alin. 4 din Directiva 2001/83/CE și a autorizației de punere pe piață în vigoare a medicamentului în cauză.

(4) Agenția Națională a Medicamentului notifică Comisia Europeană dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanentă a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 845. – (1) Pentru a garanta independența și transparența, Agenția Națională a Medicamentului se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au nici un interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese.

(2) În plus, Agenția Națională a Medicamentului face publice regulile proprii de procedură și pe acelea ale consiliilor și comisiilor sale, agendele și rapoartele întâlnirilor, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

Art. 846. – (1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, Agenția Națională a Medicamentului certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să se conformeze următoarelor condiții:

a) să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;

b) pentru medicamentele destinate exportului deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 726.

(2) Dacă fabricantul nu deține o autorizație de punere pe piață, acesta furnizează Agenției Naționale a Medicamentului o declarație în care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piață.

Art. 847. – În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, Agenția Națională a Medicamentului implementează condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și utilizarea eficace a medicamentelor prevăzute în opinia Comitetului pentru medicamente de uz uman al Agenției Europene a Medicamentelor.

Art. 848. – Ministerul Sănătății Publice se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Art. 849. – Dispozițiile prezentului titlu se aplică și medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop, precum și medicamentelor conținând substanțe chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 850. – Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății Publice, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

Art. 851. – Ministerul Sănătății Publice stabilește și avizează prețurile medicamentelor din import și din țară, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

CAPITOLUL XIV

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 852. – (1) Pentru medicamentele de referință autorizate de punere pe piață sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în România sau în statele membre ale Uniunii Europene înainte

de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de 20 noiembrie 2005, se aplică prevederile alin. (2) – (9).

(2) Ca excepție de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j), cu respectarea legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în România, într-un stat membru al Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevăzut la alin. (2) numai după trecerea a cel puțin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referință în România sau în unul din statele membre ale Uniunii Europene, respectiv cel puțin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată (perioadă de exclusivitate a datelor).

(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculează de la data autorizării medicamentului de referință în România, în unul din statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, oricare dintre aceste autorizări a survenit mai întâi.

(5) În cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, solicitantul trebuie să indice, în documentația depusă, numele statului membru al Uniunii Europene în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat sau faptul că medicamentul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată. Agenția Națională a Medicamentului solicită autorității competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant, respectiv Agenției Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă.

(6) În înțelesul prezentului articol, medicamente de înaltă tehnologie înseamnă orice medicament care se încadrează într-una din categoriile de mai jos și care a fost autorizat prin procedura centralizată:

- a) medicamentele obținute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice:
 - tehnologia ADN recombinat;
 - expresia controlată a genelor care codifică proteine biologice active în celulele procariote și eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;
 - metodele cu hibridomi și anticorpi monoclonali;
- b) medicamentele obținute prin alte procese biotehnologice decât cele menționate la lit. a) și care constituie o inovație semnificativă;
- c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi și care constituie o inovație semnificativă;
- d) medicamentele pentru o indicație terapeutică complet nouă și care prezintă un interes terapeutic important;
- e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi și care prezintă un interes terapeutic important;
- f) medicamentele derivate din sânge și plasmă umană;
- g) medicamentele pentru a căror fabricație se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitație;
- h) medicamentele conținând o substanță activă nouă, care nu a fost autorizată pentru utilizare în medicamente de uz uman în nici unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, înainte de 1 ianuarie 1995.

(7) Cu toate acestea, în cazul în care se intenționează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicație terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piață sau să fie administrat pe căi diferite sau în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) Agenția Națională a Medicamentului poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referință.

(9) În înțelesul prezentului articol, termenii „medicament de referință” și „medicament generic” vor avea același înțeles ca în art. 704 alin. (2).

Art. 853. – În privința procedurii de autorizare de punere pe piață, pentru cererile depuse la Agenția Națională a Medicamentului până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

Art. 854. – La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitanții plătesc la Agenția Națională a Medicamentului o taxa de autorizare de punere pe piață de 1000 EUR sau echivalentul în lei la cursul BNR, care se virează la bugetul statului.

Art. 855. – Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor art. 771 alin. (3).

Art. 856. – (1) La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, depozitele farmaceutice plătesc în contul Ministerul Sănătății Publice suma de 4.000 RON.

(2) Sumele încasate potrivit alin. (1) de către Ministerul Sănătății Publice se virează la bugetul de stat, potrivit dispozițiilor legale.

Art. 857. – Tarifele propuse de către Agenția Națională a Medicamentului pentru activitățile desfășurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 858. - Cheltuielile necesare pentru efectuarea, de către salariații Ministerul Sănătății Publice, a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de funcționare pentru depozite farmaceutice sau a altor tipuri de inspecții sunt asigurate din bugetul acestui minister.

Art. 859. – Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 704 alin. (1) se aplică medicamentelor de referință pentru care au fost depuse cereri de autorizare la Agenția Națională a Medicamentului sau în statele membre ale Uniunii Europene după 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după 20 noiembrie 2005.

Art. 860. – Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

Art. 861. – (1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu, se abrogă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția art. 109 alin. (1¹), precum și orice alte dispoziții contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislația secundară elaborată în baza Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), următoarele prevederi se abrogă la trei zile de la data publicării prezentei legi:

a) art. 23¹ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări de Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare;

b) art. 9 pct. 2 lit. a) sub-punctul (iii) din Anexa 1, Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea produselor medicamentose de uz uman, a Ordinului ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentose de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 din 19 mai 2003;

c) Ordinul ministrului sănătății nr. 1443/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentose de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1077 din 19 noiembrie 2004.

Art. 862. – Următoarele prevederi ale prezentului titlu se abrogă la data aderării României la Uniunea Europeană:

- art. 700 alin (2);
- art. 730 alin (3);
- art. 733;
- art. 735 alin. (2);
- art. 787 alin. (1).

Prezentul Titlu transpune Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în J.O. nr. L311 din 28 noiembrie 2001, cu excepția anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE din 27 ianuarie 2003, care stabilește standardele de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și componentelor din sânge, care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L33 din 8 februarie 2003, Directiva 2004/24/CE din 31 martie 2004 care modifică Directiva 2001/83/CE în ceea ce privește medicamentele din plante medicinale tradiționale, publicată în J.O. nr. L136 din 30 aprilie 2004 și Directiva 2004/27/CE din 31 martie 2004, care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L136 din 30 aprilie 2004.

Art. 863. – Prezenta lege intră în vigoare astfel:

a) la 3 zile de la publicare: Titlul XI – Finanțarea unor cheltuieli de sănătate, Titlul XII Exercițarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România, Titlul XIII – Exercițarea profesiei de medic dentist. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști din România, Titlul XIV – Exercițarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România, precum și art. 704 alin. (2) și art. 852;

b) la 30 de zile de la publicare: Titlul I – Sănătatea publică, Titlul II – Programele naționale de sănătate, Titlul V – Asistența medicală comunitară, Titlul VII – Spitalele, Titlul VIII – Asigurările sociale de sănătate, Titlul XVI – Înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar;

c) la 90 de zile de la publicare: Titlul III – Asistența medicală primară, Titlul IV – Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat, Titlul VI – Efectuarea prelevării și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, Titlul IX – Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate, Titlul X – Asigurările voluntare de sănătate, Titlul XV – Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice, Titlul XVII – Medicamentul;

d) la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 700 alin. (1), art. 702 alin. (2), art. 704 alin. (5), art. 710 alin. (2), art. 716 alin. (1) lit. c), art. 716 alin. (4), art. 717 alin. (2), art. 718 alin. (2), art. 719 alin. (1), art. 721 alin. (1) și (3), art. 722 alin. (1) teza a doua, art. 722 alin. (2), art. 723, art. 726 alin. (3), art. 726 alin. (4) teza a doua, art. 727 alin. (3), art. 730 alin. (5) - (8), art. 735 alin. (1), art. 736 - 747, art. 748 alin. (4), art. 749 alin. (1) lit. b), art. 759 alin. (1), art. 767, art. 768, art. 769 alin. (1) lit. f) punctul vi), art. 769 alin. (1) lit. g), art. 769 alin. (3), art. 771 alin. (3), art. 775, art. 785, art. 786, art. 787 alin. (3) lit. a), art. 787 alin. (4), art. 788 alin. (4), art. 788 alin. (6) teza a doua, art. 788 alin. (7), art. 791 lit. g), art. 792 alin. (1), art. 792 alin. (3), art. 813, art. 814, art. 816 alin. (6) teza a doua, art. 817, art. 822, art. 823 alin. (4), art. 823 alin. (6) - (8), art. 839, art. 840 alin. (2) - (4), art. 844, art. 845 alin. (2) și art. 848;

e) la 6 luni de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 320-329;

f) la 1 an de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 766.

Această lege a fost adoptată în temeiul prevederilor art. 114 alin. (3) din Constituția României, republicată, în urma angajării răspunderii Guvernului în fața Camerei Deputaților și a Senatului, în ședința comună din data de 21 februarie 2006.

**PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR**

Adrian Năstase

**PREȘEDINTELE
SENATULUI**

Nicolae Văcăroiu

DECLARAȚIE

Subsemnatul(a) informat(a) și conștient(a) asupra riscurilor donării de organe și/sau țesuturi și/sau celule, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare, declar că sunt de acord cu donarea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule: pentru efectuarea procedurilor de transplant către care este (gradul de rudenie DA/NU).

Înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute nici un fel de presiuni. Nu condiționez această donare de obținerea vreunei recompense materiale pentru mine, familia mea sau terțe persoane.

Data

Donator

Primitor

Comisia de Avizare a Donării de la Donatorul Viu – Membri – 1

– 2

– 3

DECLARAȚIE

Subsemnatul(a) (tatăl,mama, reprezentantul legal)
al numitului(numitei) minor(ă), informat(ă) și conștient(ă)
asupra riscurilor prelevării de celule sușe (stem) hematopoietice medulare sau periferice, în
concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și
transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu recoltarea
și donarea de celule sușe (stem) hematopoietice medulare sau periferice în beneficiul

.....
Înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost
făcute nici un fel de presiuni.

Data

Tatăl

Mama

Reprezentantul legal

Președintele Tribunalului

CRITERII DE DIAGNOSTIC
pentru confirmarea morții cerebrale

Datele pe care trebuie sa le conțină actul constatator

I. Diagnosticul morții cerebrale se stabilește pe baza următoarelor criterii:

1. Examen clinic:
 - starea de comă profundă, flască, reactivă;
 - absența reflexelor de trunchi cerebral .
 2. Absența ventilației spontane, confirmată de testul de apnee (la un Pa CO₂ de 60 mm Hg).
 3. Traseu electroencefalografic care să ateste lipsa electrogenezei corticale.
- Cele 3 examene care confirmă moartea cerebrală se repetă la un interval de cel puțin 6 ore pentru adulți. Pentru copii, intervalul este de 48 ore pentru nou-născutul cu vârsta între 7 zile-2 luni, 24 de ore pentru copilul cu vârsta între 2 luni –2 ani și 12 ore pentru copilul cu vârsta între 2-7 ani. Pentru copiii cu vârsta peste 7 ani, intervalul este același ca la adulți. La nou-născutul cu vârsta mai mică de 7 zile nu se declară moartea cerebrală.

II. Cauza care a determinat moartea cerebrală trebuie sa fie clar stabilită.

III. Excluderea altor cauze reversibile care ar putea produce un tablou clinic și un traseu EEG, asemănătoare cu cele din moartea cerebrală (hipotermia, mai mică de 35 grade C, medicamente depresoare ale sistemului nervos central, hipotensiune arterială - presiune arterială medie mai mică de 55 mm Hg).

IV. Diagnosticul de moarte cerebrală va fi stabilit de doi anesteziști reanimatori diferiți sau de un anestezișt reanimator și un neurolog sau neurochirurg.

V. Diagnosticul de moarte cerebrală va fi înregistrat în următorul protocol.

PROTOCOL DE DECLARARE A MORTII CEREBRALE

Numele donatorului: _____ vârstă: _____
 F.O. nr. _____ Cauza morții cerebrale: _____ Debutul
 comei: Data: _____ Ora: _____
 Criterii de diagnosticare a morții cerebrale: _____

EXAMEN NEUROLOGIC	Evaluare	
	I	II
	Ziua→	
	Ora→	
1) Reflex pupilar fotomotor (a se folosi lumina puternică)		
2) Reflex cornean		
3) Reflex de vomă		
4) Relex de tuse		

5) Răspuns motor în aria nervilor cranieni (a se apăsa patul unghial, șantul nazo-genian și zona supraciliară)				
6) Reflex oculo-cefalic (deviație conjugată a privirii la mișcarea bruscă a capului în plan orizontal și vertical)				
7) Reflex oculo-vestibular (deviația conjugată a privirii când se irigă conductul auditiv extern cu 50 ml. apă la 4°C. Trebuie să te asiguri în prealabil de integritatea timpanului)				
8) Evaluarea respirației spontane:				
- prezența mișcărilor respiratorii spontane				
- testul de apnee: 1. se preoxigenează pacientul timp de 10 min cu oxigen 100% 2. se realizează gazometria: PaCO2 bazal trebuie să fie 36-40 mmHg. 3. se deconectează pacientul de la ventilator timp de 10 min. Se menține sonda de oxigen cu un debit de 6-12 l/min pe sondă endotraheală 4. se realizează din nou gazometria: PaCO2 trebuie să fie minim 60 mmHg la sfârșitul perioadei de deconectare		PaCO2	pH	PaO2
	0'	I		
		II		
	5'	I		
		II		
	10'	I		
		II		
	15'	I		
		II		
- prezența mișcărilor respiratorii spontane				

Electroencefalograma:

A = Medic Primar ATI

B = Medic Primar Neurolog, Neurochirurg sau ATI

DECLARAȚIE

Subsemnatul(a), în calitate de soț/soție, părinte, copil major, frate, soră a numitului(numitei), decedat(ă), declar că sunt de acord cu recoltarea și cu donarea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule:

Declar că înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar și nu am nici un fel de pretenții materiale sau de altă natură.

Data

Reprezentantul donatorului, (gradul de rudenie)

DECLARAȚIE-DECIZIE

Subsemnatul(a) informat(ă) și conștient(ă) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, țesuturi și celule umane; în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu înscrierea mea ca donator voluntar post-mortem pentru următoarele organe, țesuturi și celule:

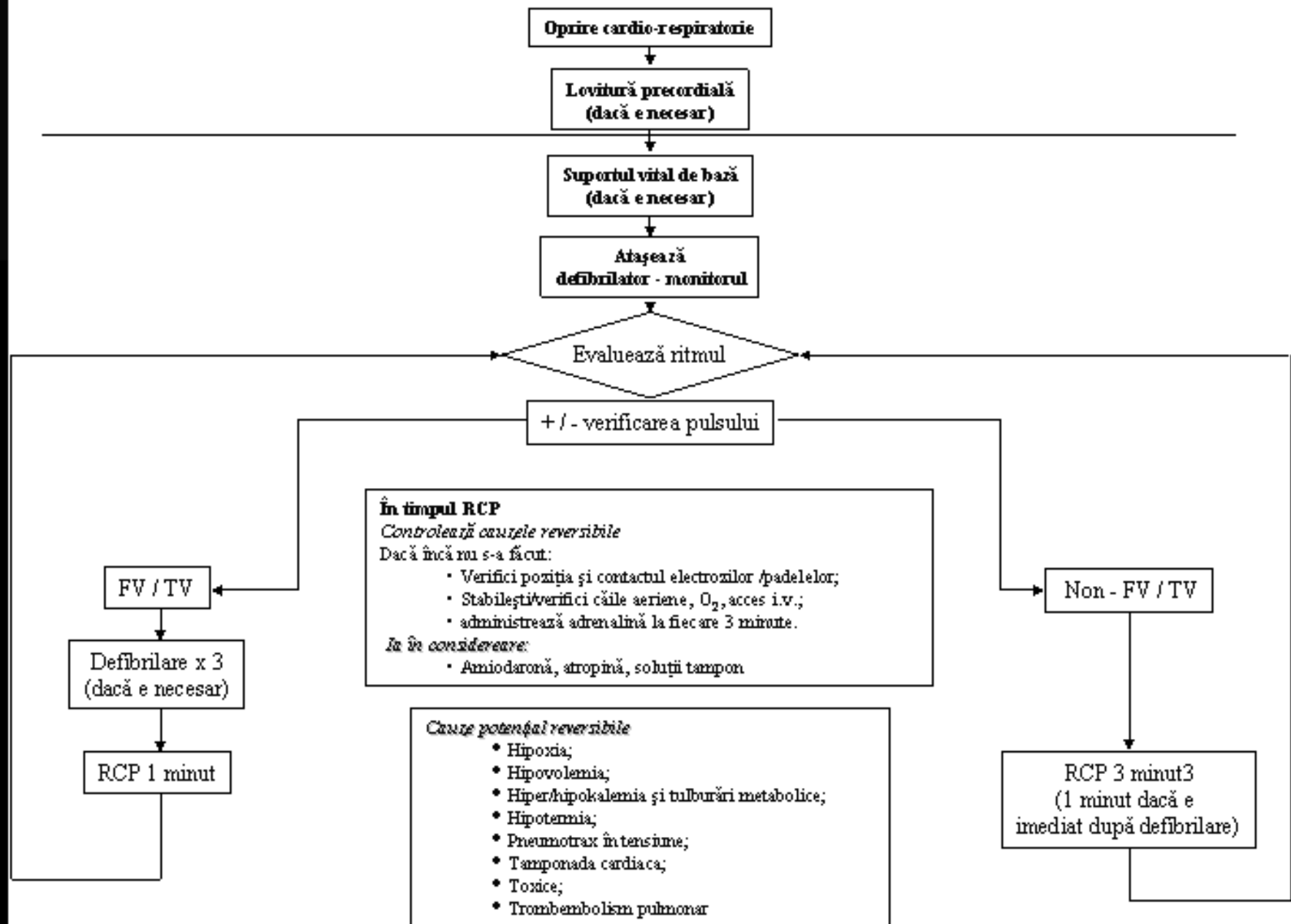
.....
Sunt de acord cu investigarea mea periodică și gratuită privind starea mea de sănătate.

Potrivit legii, asupra hotărârii mele pot reveni oricând, cu condiția ca actul scris de revenire să fie semnat și de doi martori.

Data

Semnătura

Notar





ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT

Nr. /Data

AUTORIZAȚIE DE EXPORT

Având în vedere faptul că pe teritoriul României nu există nici un primitor compatibil pentru următoarele organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană și/sau alte elemente sau produse ale corpului uman.....;

În baza art. 3 lit. k) din Ordonanța Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 588/2004 și în baza art.12 lit. k) și art.21 lit. j) din Ordinul Ministrului Sănătății nr.183/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei și a componenței Consiliului Științific al Agenției Naționale de Transplant, cu modificările și completările ulterioare:

Se autorizează echipa de transplant condusă de către Prof. Dr. legitimat cu pașaport nr. pentru prelevarea și transportul către a următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule umane..... recoltate de la un donator decedat la Spitalul, pentru utilizare terapeutică .

Președinte Consiliul Științific al Agenției Naționale de Transplant

Director Executiv al Agenției Naționale de Transplant

Jurist al Agenției Naționale de Transplant

DECIZIE

Prelevarea în scop terapeutic de la cadavruldin
spitalul..... a următoarelor organe.....,
țesuturi.....
și celule....., în vederea efectuării procedurilor de transplant, nu
afectează rezultatele autopsiei medico-legale.

Data si ora

Medic legist



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT

Nr...../Data

AUTORIZAȚIE DE IMPORT

Având în vedere faptul că pe teritoriul României nu există nici un organ și/sau țesut și /sau celulă și/sau alt element sau produs al corpului uman..... compatibile și disponibile pentru pacientul.....cu diagnosticul

In baza art. 3 lit. k) din Ordonanța Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 588/2004 și în baza art.12 lit. k) și art.21 lit. j) din Ordinul Ministrului Sănătății nr.183/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei și a componenței Consiliului Științific al Agenției Naționale de Transplant, cu modificările și completările ulterioare:

Se autorizează importul (organ, țesut, celulă, alte elemente sau produse ale corpului uman)de la din țarapentru a fi utilizat în scop terapeutic în (secția/spitalul)

Autorizația s-a eliberat ca urmare a cererii înaintate de către (secția, spitalul) înregistrată cu numărul la data de

Președinte Consiliul Științific al Agenției Naționale de Transplant

Director Executiv al Agenției Naționale de Transplant

Jurist al Agenției Naționale de Transplant

Fișă prelevare organe și țesuturi

Evaluare renală		Evaluare pulmonară	Evaluare hepatică	
La internare	Actual	Zile de intubare	Bilirubina directă	
Uree		Secreții	Bilirubina totală	
Creatinină			Colesterol	
Sediment urinar			Trigliceride	
Urocultură		Traumatism toracic (DA/NU)	TGO	
Diureză		Caracteristici	LDH	
ultima ora			TGP	
ultimele 24 ore			Fibrinogen	
Diabet insipid (DA/NU)			Albumine	
Tratament			Proteine totale	
Tipizare HLA		Gazometrie Data/ora	Evaluare pancreatică	
		FiO2	Amilaze	
		pO2	Lipaze	
		pCO2	Glicemie	
		PH	Evaluare cardiacă și circulatorie	
		HCO3	Prelevare Ora: Minut:	
		Sat O2	TA Sist Diast	
Prelevare piele		Măsurători pe Rx toracic	Frecvența cardiacă	
Suprafața		De la sinusul costofrenic drept la cel stâng	Hipotensiune (DA/NU)	
Ora		cm:	Caracteristici	
Prelevare cornee		De la sinusul costofrenic la apexul pulmonar	Stop cardiac (DA/NU)	
Ora		drept cm:	Durata	
Prelevare oase/tendoane		stâng cm:	Resuscitare	
Ora			CPK	CPK-MB PVC
Enumerare				
Prelevare alte țesuturi				
Ora				
Medic coordonator transplant				

FIȘA PENTRU DECLARAREA DONATORULUI

Numele donatorului		Grup	Vârstă	Sex	Greutate	Inălțime	Perimetre		Data	Ora	Ora clampării aortei
							Toracic		Centrul		
CNP							Abdominal		Telefoane de contact		
Prima declarare a morții cerebrale		A doua declarare a morții cerebrale		Diagnostic				Organe oferite			
Consimțământul familiei								Organe prelevate			
Depistare maladii transmisibile				Antecedente				Țesuturi/celule prelevate			
AgHBs	HCV	Ag HIV Ac HIV									
CMV	Lues	Test sarcina Epstein-Barr									
Medicație				Examenе Complementare				Ionogramă			
Dopamină Din data de								Na+K+Cl+Ca+			
Noradrenalină Din data de								CoagulareHemogramă			
Antibiotice Din data de								Timpul QuickHbHtHematiiTransfuzii			
Altele Din data de								TrombociteFibrinogen			
				EKG				Leucogramă			
				Ecografie				Neutrofilesegmentatene segmentate			
				Tomografie computerizata				LimfociteMonocyteEazino fileBazofile			
				Altele				Temperatura			

DECLARAȚIE

Subsemnatul(a) informat(ă) și conștient(ă) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, țesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu primirea următoarelor organe și/sau țesuturi si/sau celule umane:

Data

Semnătura

(Reprezentant legal).....

DECLARAȚIE-DECIZIE

Conducerea secției..... ..din spitalul.....
a încercat prin toate mijloacele uzuale să ia legătura cu familia
(urmașii, reprezentanții legali) numitului(numitei), aflat(ă) pe
lista de așteptare în vederea transplantului de

Întrucât acest lucru nu a fost posibil în intervalul de timp avut la
dispoziție, pentru evitarea decesului primitorului,s-a hotărât începerea
transplantului în ziua de....., ora

Data

Medic-șef de secție

Medic curant

DECLARAȚIE

Subsemnatul(ții), părinți (copil major,
frate, soră, reprezentanți legali) ai numitului (numitei)
..... minor(ă) (handicapat(ă) mintal), informat(ți) și
conștient(ți) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe,
țesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare
la prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule umane, declar(declarăm) că
sunt(suntem) de acord cu primirea următoarelor organe și/sau țesuturi și/sau celule umane
.....pentru

Data

Semnătura reprezentant legal.....

Medic-șef de secție