



GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ

pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum și stabilirea unor altor măsuri în domeniul sănătății

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 1 pct. I poz. 8 și pct. IV poz. 2 din Legea nr. 186/2022 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță.

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

1. La articolul 4 alineatul (1), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

„g) *ghiduri de practică medicală* – documente care transpun, la nivel național, recomandările dezvoltate în mod sistematic, bazate pe dovezi științifice

privind îngrijirile medicale care trebuie acordate într-o anumită circumstanță clinică, elaborate de Colegiul Medicilor din România, de societăți medicale de profil sau de experți în cadrul proiectelor derulate de Ministerul Sănătății sau de unitățile din subordinea acestuia; ghidurile de practică medicală sunt avizate de Ministerul Sănătății.”

2. La articolul 4 alineatul (1), după litera g) se introduc trei noi litere, lit. g¹) - g³), cu următorul cuprins:

„g¹) *protocoale naționale de practică medicală* – documente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății pe baza recomandărilor instituțiilor și organizațiilor internaționale în domeniu și aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

g²) *protocoale operaționale de practică medicală* – documente elaborate, pe baza ghidurilor de practică medicală, la nivelul unităților sanitare publice și private, corespunzător nivelului de competență al acestora, la propunerea directorului medical și aprobate prin act administrativ al conducătorului unității sanitare;

g³) *protocoale terapeutice* – documente care constituie baza de prescriere și monitorizare a tratamentului cu medicamentele cuprinse în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;”

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

„(1) Institutul Național de Sănătate Publică este organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul sănătății publice, în subordinea Ministerului Sănătății, cu statut de unitate sanitară clinică fără paturi care asigură îndrumarea tehnică și metodologică a rețelei de sănătate publică, supraveghează starea

de sănătate a populației, bolile transmisibile și netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sănătate comunitară, elaborează metodologii, instrumente și indicatori de monitorizare și evaluare a stării de sănătate, a serviciilor și programelor de sănătate publică și asigură un sistem informațional integrat pentru managementul sănătății publice.”

4. După articolul 15 se introduce un nou articol, art. 15¹, cu următorul cuprins:

„**Art. 15¹** – (1) Bunurile imobile, terenuri și clădiri în care își desfășoară activitatea instituțiile publice aflate în subordinea Ministerului Sănătății, prevăzute în anexa nr. 2 lit. A la Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, fac parte din domeniul public al statului și sunt administrate de Ministerul Sănătății prin instituțiile publice din subordinea acestuia.

(2) Exercițarea dreptului de proprietate publică a statului asupra bunurilor prevăzute la alin. (1) se supune dispozițiilor art. 292 – 353 și 361 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare, care rămân aplicabile.

(3) Nu fac obiectul prevederilor alin. (1) terenurile și clădirile deținute de instituțiile publice aflate în subordinea Ministerului Sănătății în baza unor contracte de închiriere, concesiune sau comodat, cele care sunt în domeniul public sau privat al unităților administrativ-teritoriale, precum și cele care sunt în proprietatea persoanelor fizice sau altor persoane juridice.”

5. La articolul 16 alineatul (1), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

„g) aprobă, prin ordin al ministrului, respectiv ordin comun al ministrului și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, protocoalele prevăzute la art.4 alin.(1) lit.g¹) și g³);”

6. La articolul 16, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alin. (1¹), cu următorul cuprins:

„(1¹) Din bugetul Ministerului Sănătății nu se suportă contravaloarea medicamentelor cu excepția:

a) medicamentelor prevăzute la art. 20 alin. (2) și (3), art. 41, 42, 42¹, art. 100 alin. (5), (5¹), (7) și (8), art. 248 alin. (1) lit. n), art. 248 alin. (5) din prezenta lege;

b) medicamentelor din trusa de urgență a centrelor de permanență;

c) 40% din prețul de referință al medicamentelor acordate în cadrul Programului pentru compensarea cu 90% a prețului de referință al medicamentelor, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.186/2009, cu modificările și completările ulterioare, care se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății sub formă de transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit prevederilor acestui act normativ;

d) medicamentelor acordate potrivit legii, în cadrul programelor naționale de sănătate publică.

e) medicamentelor prevăzute în metodologia de trimitere a unor categorii de bolnavi pentru tratament în străinătate aprobată prin ordin al ministrului sănătății.”

7. La articolul 18, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) În vederea ocupării prin concurs a funcției de director executiv, candidatul trebuie să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de licență sau de master în: medicină, specializarea medicină, medicină dentară, specializarea medicină dentară, științe juridice sau științe economice și să aibă cel puțin 7 ani vechime în specialitatea studiilor necesare exercitării funcției publice.

(3) În vederea ocupării prin concurs a funcției de director executiv adjunct de sănătate publică, candidatul trebuie să fie medic specialist sau primar în specialitatea Sănătate publică și management, Igienă, Epidemiologie, Microbiologie sau Medicină de laborator și să aibă cel puțin 7 ani vechime în specialitatea studiilor necesare exercitării funcției publice.”

8. La articolul 25, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, alin. (3) și (4), cu următorul cuprins :

„(3) În situațiile de risc biologic și epidemiologic prevăzute la art. 6 din Legea nr.136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, Ministerul Sănătății elaborează norme de organizare și funcționare a centrelor care furnizează servicii de vaccinare, de diagnostic, evaluare și tratament aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Centrele prevăzute la alin. (3) se pot organiza la nivelul unităților sanitare, farmaciilor comunitare și officinelor comunitare rurale sau în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.”

9. La articolul 53, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alin. (1¹) și (1²), cu următorul cuprins:

„(1¹) Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, instituțiile publice și direcțiile de sănătate publică sau, după caz, instituțiile publice din subordinea Ministerului Sănătății prevăzute la alin. (1) lit. b) pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică, sunt de natură civilă, reprezintă acțiuni multianuale și se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract. În situația în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor contractuale, acestea sunt negociate și stipulate în acte adiționale. Modelele de contract sunt prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, în cuprinsul cărora putând fi prevăzute și alte clauze suplimentare, negociate în limita prevederilor legale în vigoare.

(1²) Sancțiunile care se aplică furnizorilor de servicii medicale și instituțiilor publice în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute în contractele încheiate cu direcțiile de sănătate publică sau, după caz, instituțiile publice din subordinea Ministerului Sănătății se stabilesc prin hotărârea Guvernului prevăzută la art. 51 alin. (4).”

10. La articolul 53, după alineatul (2) se introduc patru noi alineate, alin. (3) - (6), cu următorul cuprins:

„(3) Relațiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea și casele de asigurări de sănătate, pentru implementarea programelor naționale de sănătate curative, sunt de natură civilă, reprezintă acțiuni multianuale și se stabilesc și se desfășoară pe bază de contract. În situația în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate și stipulate în acte adiționale.”

(4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea încheie cu casele de asigurări de sănătate contracte pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute și alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

(5) Sancțiunile pentru nerespectarea obligațiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale și altele asemenea, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin hotărârea Guvernului prevăzută la art. 51 alin. (4).

(6) CNAS și casele de asigurări organizează și efectuează controlul activității desfășurate de furnizorii prevăzuți la alin. (3) în baza contractelor încheiate de aceștia cu casele de asigurări de sănătate.”

11. La articolul 58, după alineatul (8) se introduc două noi alineate, alin. (9) și (10), cu următorul cuprins:

„(9) Prin excepție de la prevederile alin. (7) și (8) medicamentele imunologice și contraceptivele hormonale care se acordă în vederea rezolvării problemelor de sănătate publică înregistrate la nivelul unor segmente populaționale se aprobă prin normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pe baza ghidurilor de practică medicală sau protocoalelor naționale de practică medicală, după caz.

(10) Medicamentele imunologice și contraceptivele hormonale se achiziționează conform prevederilor alin. (6), iar contravaloarea acestora se suportă din bugetul alocat pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică, la

nivelul prețului de achiziție, care nu poate depăși prețul cu ridicata, cu TVA, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.”

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

„a) cheltuieli cu personalul încadrat sau cu contract individual de muncă cu timp parțial pentru efectuarea gărzilor care desfășoară activitatea în UPU/CPU în mod nemijlocit, inclusiv cele aferente voucherelor de vacanță;”

13. La articolul 100 alineatul (8), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) cheltuieli de personal propriu unității de primire a urgențelor care participă la intervenții SMURD, inclusiv cele aferente voucherelor de vacanță;”

14. La articolul 118 alineatul (1¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1¹) În vederea ocupării prin concurs a funcției de manager general, candidatul trebuie să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de licență sau de master în: medicină, specializarea medicină, medicină dentară, specializarea medicină dentară științe juridice sau științe economice și să aibă cel puțin 5 ani vechime în specialitatea studiilor.”

15. La articolul 118, alineatul (1²) se abrogă.

16. La articolul 118, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Până la ocuparea prin concurs a funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București - Ilfov se numește prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul consultativ al Departamentului pentru Situații de Urgență din cadrul

Ministerului Afacerilor Interne. Managerul general interimar și ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc până la revocarea unilaterală din funcție dar nu mai mult de 6 luni.”

17. La articolul 118 după alineatul (3) se introduc doua noi alineate, alin. (3¹) și (3²), cu următorul cuprins:

„(3¹) Pot fi numite în funcția de manager general interimar persoanele care îndeplinesc condițiile prevăzute la alin. (1¹).

(3²) Pot fi numite în funcțiile specifice comitetului director cu excepția funcției de manager general interimar persoanele care îndeplinesc condițiile legale pentru participarea la concursul de selecție pentru ocuparea respectivei funcții.”

18. La articolul 148, alineatul (10) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(10) Importul și exportul de celule hematopoietice, produse celulare adiționale și mostre de sânge pentru testare de laborator în vederea stabilirii compatibilității donator-pacient, se fac pe baza autorizației emise de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.”

19. Articolul 153 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art.153** – (1) 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 sau, după caz, de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății, pentru pacienții incluși în programele naționale de transplant aprobate prin hotărâre a Guvernului conform prevederilor art. 51 alin. (4);

b) prin contribuția personală a pacientului sau a unui sistem de asigurări voluntare de sănătate;

c) din donații și sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale ori alte organisme interesate.

(2) Prin excepție de la prevederile art. 58 alin. (7) și (8), în cadrul programului național de transplant derulat de Ministerul Sănătății se asigură finanțarea cheltuielilor aferente tuturor medicamentelor utilizate în timpul spitalizării bolnavilor pentru realizarea transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic.”

20. La articolul 176, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) În vederea ocupării prin concurs a funcției de manager persoană fizică sau reprezentant desemnat de managerul persoană juridică, candidatul trebuie să fie absolvent cu diplomă al studiilor universitare de licență sau de master în: medicină, specializarea medicină, medicină dentară, specializarea medicină dentară, științe juridice sau științe economice și să aibă cel puțin 5 ani vechime în specialitatea studiilor.”

21. La articolul 176, alineatul (2¹) se abrogă.

22. La articolul 177, alineatul (7) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(7) Pot fi numite în funcția de manager interimar persoanele care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 176 alin. (2).”

23. La articolul 181 alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) În spitalele publice, în vederea ocupării prin concurs a funcției de director medical, candidatul trebuie să fie medic specialist sau medic primar, și să aibă o vechime de minimum 5 ani în specialitate.”

24. La articolul 181, alineatul (4¹) se abrogă.

25. La articolul 181, după alineatul (4¹) se introduce un nou alineat, alin. (4²), cu următorul cuprins:

„(4²) Pot fi numite în funcția de director medical interimar persoanele care îndeplinesc condițiile prevăzute la alin. (4).”

26. La articolul 185, alineatul (10¹) se abrogă.

27. La articolul 193 alineatul (2), litera h) se modifică și va avea următorul cuprins:

„h) finanțarea activităților din cabinete de medicină sportivă, cabinete de medicină legală, de planning familial, TBC, LSM, UPU, programe tip HIV/SIDA, programe pentru distrofici, drepturi de personal pentru rezidenți, inclusiv a cheltuielilor aferente voucherelor de vacanță;”

28. La articolul 194, literele b), c) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„b) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care își desfășoară activitatea în cadrul cabinetelor medicale cuprinse în structura organizatorică aprobată în condițiile legii: cabinete de medicină sportivă, planning familial, HIV/SIDA, distrofici, TBC, LSM, inclusiv a cheltuielilor aferente voucherelor de vacanță;

c) asigurarea drepturilor salariale ale personalului care desfășoară activitatea de cercetare științifică în condițiile legii, inclusiv a cheltuielilor aferente voucherelor de vacanță;

.....

f) asigurarea drepturilor salariale pentru rezidenți în toată perioada rezidențiatului, anii I – VII, inclusiv a cheltuielilor aferente voucherelor de vacanță.”

29. La articolul 200¹, alineatul (1) se modifică și va avea următorul

cuprins:

„(1) Spitalele private pot încheia contracte cu direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București pentru asigurarea drepturilor salariale ale rezidenților pe toată perioada pregătirii în rezidențiat, anii I – VII, în funcție de specialitate, inclusiv cele aferente voucherelor de vacanță.”

30. La articolul 220, alineatul (2) se modifică și va avea următorul

cuprins:

„(2) Constituirea fondului se face din contribuția de asigurări sociale de sănătate, denumită în continuare contribuție, suportată de asigurați, din sumele care se distribuie fondului din contribuția asiguratorie pentru muncă, conform art. 220⁶ alin. (4) lit. d) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, sumele provenite din protocoale încheiate de CNAS cu deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții legali ai acestora, sumele provenite din angajamentele obligatorii asumate de deținătorii de autorizație de punere pe piață, potrivit deciziilor Comisiei Europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele 81 și 82 din tratat, din subvenții de la bugetul de stat, precum și din alte surse - donații, sponsorizări, dobânzi, exploatarea patrimoniului CNAS și al caselor de asigurări de sănătate potrivit legii.”

31. La articolul 221 alineatul (1), literele d) și h) se modifică și vor avea

următorul cuprins:

„d) *pachetul minimal de servicii* – se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat și cuprinde servicii de îngrijire a sănătății, medicamente și materiale sanitare numai în cazul urgențelor medico-chirurgicale și al bolilor cu potențial endemoepidemic, servicii medicale în asistența medicală primară, monitorizarea evoluției sarcinii și a lăuzei, servicii de planificare familială, servicii de prevenție, transport sanitar neasistat și se stabilește prin contractul-cadru și normele de aplicare a

acestui; persoanele care nu fac dovada calității de asigurat pot beneficia și de îngrijiri de asistență medicală comunitară în condițiile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 18/2017 privind asistența medicală comunitară, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2017, cu modificările și completările ulterioare, și ale normelor metodologice privind organizarea, funcționarea și finanțarea activității de asistență medicală comunitară aprobate prin hotărâre a Guvernului.

.....

h) *preț de referință* – 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, în condițiile prevăzute prin contractul-cadru;”.

32. La articolul 224 alineatul (1), după litera r) se introduce o nouă literă, lit. s), cu următorul cuprins:

„s) donatorii de celule stem hematopoietice care au donat pentru un pacient neînrudit sau înrudit, pentru o perioadă de 10 ani de la donare.”

33. La articolul 225 alineatul (1), după litera g) se introduce o nouă literă, lit. h), cu următorul cuprins:

„h) donatorii de celule stem hematopoietice care sunt identificați ca fiind compatibili cu un pacient neînrudit sau înrudit, pentru evaluarea medicală finală în vederea donării, donare și monitorizarea postdonare, dacă nu realizează venituri din muncă, pensie sau din alte resurse.”

34. La articolul 232, după alineatul (3) se introduc patru noi alineate, alin. (3¹) – (3⁴), cu următorul cuprins:

„(3¹) Serviciile medicale în asistența medicală primară cuprinse în pachetul minimal de servicii sunt aceleași cu cele cuprinse în pachetul de servicii de bază, cu excepția serviciilor adiționale și a unora dintre activitățile de suport, și sunt stabilite prin contractul-cadru și normele de aplicare a acestuia.

(3²) Pentru a beneficia de serviciile medicale în asistența medicală primară cuprinse în pachetul minimal de servicii, persoanele care nu fac dovada calității de asigurat au obligația să se înscrie pe lista unui medic de familie, iar persoanele care nu fac dovada calității de asigurat și care sunt înscrise pe lista unui medic de familie, se reînscriu pe lista aceluiași medic de familie sau a unui alt medic de familie, , în condițiile art. 230 alin. (2) lit. a) și c).

(3³) Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat înscrise pe lista unui medic de familie pot să își schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puțin 6 luni de la data înscrierii pe lista acestuia, cu excepția situațiilor prevăzute în Contractul-cadru.

(3⁴) Fondurile necesare pentru plata serviciilor medicale în asistență medicală primară acordate persoanelor prevăzute la alin. (3²) se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății sub formă de transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.”

35. La articolul 241, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alin. (1¹) și (1²), cu următorul cuprins:

„(1¹) Din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se suportă contravaloarea medicamentelor numai pentru indicațiile terapeutice autorizate și incluse în rezumatul caracteristicilor produsului, pentru care acestea, în urma evaluării efectuate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, au fost cuprinse în Lista de medicamente prevăzută la art. 242.

(1²) În situația în care, medicamentele au fost cuprinse în Lista de medicamente prevăzută la art. 242 anterior metodologiei prevăzută la art. 243 alin. (2), din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate se suportă contravaloarea acestora numai pentru indicațiile terapeutice autorizate și incluse în rezumatul caracteristicilor produsului, potrivit legii.”

36. După articolul 243 se introduc două noi articole, art. 243¹ și 243², cu următorul cuprins:

„Art. 243¹ – Evaluarea în vederea includerii în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate poate fi inițiată numai pentru indicațiile care au fost aprobate de către Agenția Europeană a Medicamentului sau Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și care se regăsesc în Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Art. 243² – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate iniția, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă numai pentru indicațiile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului.”

37. La articolul 248 alineatul (1), după litera t) se introduce o nouă literă, lit. Ț), cu următorul cuprins :

„Ț) testarea cu teste rapide antigen din proba nazo faringiană în vederea depistării infecției cu SARS COV2 desfășurată prin farmaciile comunitare și oficiile comunitare rurale.”

38. La articolul 248, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alin. (6), cu următorul cuprins :

„(6) Cheltuielile pentru activitățile prevăzute la alin. (1) lit. Ț) se asigură prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății către FNUASS. ”

39. La articolul 261, după alineatul (1) se introduc trei noi alineate, alin. (1¹) – (1³), cu următorul cuprins:

„(1¹) Pentru atingerea unor ținte în acordarea unor servicii medicale din asistența medicală primară, plata furnizorilor de servicii medicale se poate realiza și

prin plata în funcție de performanță, în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele metodologice de aplicare a acestuia.

(1²) Sumele aferente plăților prevăzute la alin. (1¹) se suportă din bugetul alocat asistenței medicale primare în Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit legii, pentru persoanele care fac dovada calității de asigurat, și de la bugetul de stat, prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății sub formă de transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru persoanele prevăzute la art. 232 la alin. (3²).

(1³) Plata în funcție de performanță se poate realiza prin bonificații acordate după îndeplinirea indicatorilor de performanță, în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele metodologice de aplicare a acestuia.”

40. La articolul 265 alineatul (1), după litera a²) se introduce o nouă literă, lit. a³), cu următorul cuprins:

„a³) sume provenite din angajamentele obligatorii asumate de deținătorii de autorizație de punere pe piață, potrivit deciziilor Comisiei Europene emise în aplicarea Regulamentului (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002;”

41. La articolul 268, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(5) Străinii beneficiari ai unei forme de protecție potrivit Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările și completările ulterioare, dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate în condițiile prevăzute de prezenta lege pentru cetățenii români.”

42. Articolul 272 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 272** – Cheltuielile pentru asigurarea pachetului minimal de servicii în asistența medicală primară acordat în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și a asistenței medicale comunitare sunt suportate de la bugetul de stat; finanțarea serviciilor pentru activitatea de asistență medicală de urgență și prim ajutor calificat

prevăzute la art. 96 și art. 100 alin. (1), (2), (5), (7) și (8), se suportă din sursele prevăzute la art. 96 și art. 100.”

43. La articolul 305, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) CNAS și casele de asigurări organizează și efectuează controlul activității desfășurate de furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale în baza contractelor încheiate de aceștia cu casele de asigurări de sănătate.”

44. La articolul 414 alineatul (1), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

„g) elaborează și actualizează periodic ghidurile de practică medicală, adaptând conținutul acestora la ghidurile internaționale;”

45. La articolul 439, litera h) se modifică și va avea următorul cuprins:

„h) elaborează și actualizează periodic ghidurile de practică medicală, adaptând conținutul acestora la ghidurile internaționale:”

46. La articolul 512 alineatul (1), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

„g) elaborează și actualizează periodic ghidurile de practică medicală, adaptând conținutul acestora la ghidurile internaționale.”

47. După articolul 728 se introduce un nou articol, articolul 728¹ cu următorul cuprins:

„**Art. 728¹** – (1) Prin excepție de la art. 726 alin. (1) teza a doua și alin. (2), art. 727 și 728, în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de punere pe piață este depusă în unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene și în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sau în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de punere pe piață este depusă în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda

de Nord pentru un medicament care este deja în curs de examinare sau care a fost deja autorizat într-un stat membru, cererea referitoare la Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord nu se depune în conformitate cu art. 743 - 754, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) autorizația de punere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord este acordată de autoritatea competentă pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu dreptul Uniunii Europene, iar această conformitate cu dreptul Uniunii Europene este asigurată pe parcursul perioadei de valabilitate a respectivei autorizații de punere pe piață;

b) medicamentele autorizate de autoritatea competentă pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sunt puse la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali numai pe teritoriul Irlandei de Nord și nu sunt puse la dispoziție în niciun stat membru al Uniunii Europene.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață a unui medicament pentru care a fost deja acordată o autorizație de punere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu art. 743 – 754 anterior datei de 20 aprilie 2022, este autorizat să retragă autorizația de punere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord din procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată și să depună o cerere de obținere a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul respectiv la autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, în conformitate cu alin. (1).”

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

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

49. La articolul 925, alineatele (1) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Termenii folosiți în prezentul titlu au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, prin Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei, prin Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației Uniunii Europene care armonizează condițiile de comercializare a produselor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 50/2015 cu modificările ulterioare și prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

.....

(3) În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înțelege structura fără personalitate juridică din cadrul ANMDMR, care exercită atribuții specifice conform regulamentului de organizare și funcționare al ANMDMR.”

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

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

51. La articolul 927, alineatele (1)- (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Dispozitivele medicale se importă, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, de către persoanele fizice sau juridice cu sediul în România pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

(2) Avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) nu este necesar pentru persoanele fizice și persoanele juridice, cu sediul într-un alt stat membru UE sau SEE, care desfășoară în mod legal activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în statul lor de origine, atunci când prestează aceste activități pe teritoriul României.

(3) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în afara teritoriului României, în cazul în care dispozitivele medicale nu se distribuie pe teritoriul României.”

52. La articolul 932, alineatele (4) și (5) se abrogă.

53. La articolul 933 alineatul (1), literele c), f) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„c) de a desemna o persoană de contact cu ANMDMR, cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate și de a asigura un sistem documentat de evidență în acest sens, potrivit normelor metodologice în vigoare;

.....

f) de a asigura păstrarea documentelor de calitate și achiziție ale dispozitivelor medicale, respectiv a declarației de conformitate și a certificatului privind marcajul CE, după caz, a manualului sau instrucțiunilor de utilizare și a facturii de achiziție, în vederea asigurării trasabilității dispozitivului medical și de a le prezenta la solicitarea inspectorilor din cadrul ANMDMR;

g) de a institui un registru al dispozitivelor medicale aflate în utilizare conform normelor metodologice în vigoare;”

54. La articolul 933 alineatul (1), după litera i) se introduc doua noi litere, lit. j) și k) cu următorul cuprins:

„j) de a se asigura înainte de utilizare că eticheta și instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor medicale respectă cerințele prevăzute în anexa I cap. III pct. 23 din Regulamentul (UE) 2017/745, respectiv cerințele prevăzute în anexa I cap. III pct. 20 din Regulamentul (UE) 2017/746 în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro;

k) de a se asigura că utilizează doar dispozitive medicale în situația în care în cadrul activității lor profesionale folosesc echipamente în scop de diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorarea unei boli, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 1 prima liniuță din Regulamentul (UE) 2017/745.”

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

„**Art. 935** - Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate și interzicerea desfășurării activității până la obținerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (2);

b) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei și cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (2);

c) nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă furnizorului și unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu;

d) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

e) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. b) și i), cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor neconforme;

f) nerespectarea prevederilor art. 933 alin.(1) lit. a), c), e), f), g) și h), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;”

g) împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

h) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. d) și j), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme;

i) nerespectarea prevederilor art. 927 alin (4), care are drept consecință desfășurarea activității cu nerespectarea dispozițiilor legale sau distribuirea unor dispozitive medicale neconforme sau falsificate, cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei și suspendarea avizului de funcționare;

j) nerespectarea prevederilor art. 933 alin (1) lit. k), cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării echipamentelor care nu sunt declarate dispozitive medicale;

k) folosirea de către utilizatori, în cadrul activității lor profesionale, de dispozitive medicale falsificate astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 9 din Regulamentul (UE) 2017/745 se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale care sunt falsificate.

(2) Se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și interzicerea desfășurării activității prevăzute la art. 927 alin. (1) până la obținerea avizului de funcționare, prevăzut la art. 926 alin. (2) repetarea contravenției prevăzută la alin. (1) lit. a), într-o perioadă de de 1 an de la aplicarea sancțiunii.

(3) Se sancționează cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme, repetarea contravenției prevăzută la alin. (1) lit. i), într-o perioadă de 1 an de la aplicarea sancțiunii.”

ART. II – Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 688 din 10 septembrie 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 154 la alineatul (1), după litera s) se introduce o nouă literă, lit. ș) cu următorul cuprins:

„ș) donatorii de celule stem hematopoietice care au donat pentru un pacient neînrudit sau înrudit, pentru o perioadă de 10 ani de la donare.”

2. La articolul 154, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Persoanele fizice aflate în situațiile prevăzute la alin. (1) lit. d) - ș), dacă realizează venituri din cele prevăzute la art. 155 alin. (1), altele decât cele pentru care sunt exceptate, datorează contribuția de asigurări sociale de sănătate, conform regulilor specifice prezentului titlu.”

ART. III – La articolul II din Ordonanța Guvernului nr. 14/2022 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 711 din 15 iulie 2022, alineatul (9) se abrogă.

ART. IV – (1) Prevederile art. 221 alin. (1) lit. d), ale art. 232 alin. (3¹) – (3⁴), ale art. 261 alin. (1¹) – (1³) și ale art. 272 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost modificată și completată prin prezenta ordonanță, intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate sunt aprobate, prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății, sume pentru plata serviciilor medicale prevăzute la art. 232 alin. (3¹) și art. 261 alin. (1²) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, persoanele care nu fac dovada calității de asigurat și care nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie se înscriu pe lista unui medic de familie, iar persoanele care nu fac dovada calității de

asigurat și care sunt înscrise pe lista unui medic de familie, se reînscriu pe lista aceluiași medic de familie sau a unui alt medic de familie, în mod liber ales, în condițiile art. 230 alin. (2) lit. a) și c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. V – (1) Persoanele care ocupă, după data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, funcțiile prevăzute la art.18 alin. (2), art. 118 alin. (1¹), art. 181 alin.(1), cu excepția funcției de director financiar-contabil precum și persoanele care ocupă funcțiile prevăzute la art. 185 alin.(1), sub sancțiunea revocării din funcție, au obligația ca, în termen de 2 ani de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe, să facă dovada absolvirii unor cursuri de perfecționare în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, avizate de Ministerul Sănătății în baza criteriilor de calitate stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică persoanelor care ocupă funcțiile prevăzute la art.18 alin. (2), art. 118 alin. (1¹), art. 181 alin.(1), cu excepția funcției de director financiar-contabil precum și persoanele care ocupă funcțiile prevăzute la art. 185 alin.(1) și care sunt medici specialiști sau primari în specialitatea Sănătate publică și management sau care au absolvit un masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, .

(3) Dispozițiile art. I pct. 55 intră în vigoare la 10 zile de la data publicării prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(4) Dispozițiile art. II intră în vigoare la 15 zile de la data publicării prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Punctul 47 al art. I asigură transpunerea art. 2 pct. 3 din Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022 de modificare a Directivelor 2001/20/CE și 2001/83/CE în ceea ce privește derogările de la anumite obligații referitoare la anumite medicamente de uz uman puse la dispoziție în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și în Cipru, Irlanda și Malta, publicată în

PRIM - MINISTRU

NICOLAE-IONEL CIUCĂ

Contrasemnează:

Ministrul sănătății
Alexandru Rafila

AUREL MOHAN
Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
Adela Cojan

ADINA BHEORGHE FECHETE
Ministrul dezvoltării, lucrărilor publice și administrației
Cseke Attila-Zoltán

Ministrul afacerilor interne
Lucian Nicolae Bode

Ministrul apărării naționale
Vasile Dîncu

DANIELA GÂMBĂ
Ministrul afacerilor externe
Bogdan Lucian Aurescu

Ministrul antreprenoriatului și turismului
Constantin-Daniel Cadariu

Ministrul finanțelor
Adrian Căciu

București, 31.08.2022
Nr. 37

Propuneri de modificare și observații
aferente proiectului de Ordonanță a Guvernului pentru
modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Nr. crt.	Text Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	Text Proiect OG pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicat pe site-ul MINISTERULUI SĂNĂTĂȚII, în data de 10.08.2022	Modificări propuse	Motivare
	Art. 229 (2) Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru multianual, care se elaborează de CNAS în urma negocierii cu Colegiul Medicilor din România, denumit în continuare CMR, Colegiul Medicilor Stomatologi România, denumit în continuare CMSR, Colegiul Farmaciștilor din		Art. 229 (2) Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru multianual, care se elaborează de CNAS în urma negocierii cu Colegiul Medicilor din România, denumit în continuare CMR, Colegiul Medicilor Stomatologi România, denumit în continuare CMSR, Colegiul Farmaciștilor din România, denumit în continuare CFR, Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, denumit în continuare OAMGMAMR, Ordinul Biochimistilor, Biologilor și Chimistilor, denumit în continuare	Modificarea art. 229 alin. 2 din Legea nr. 95/2006 este necesară pentru a corela prevederile acestui articol cu prevederile Constituției României și cu prevederile Codului Civil. <i>Constitutia Romaniei, Art. 9 – Sindicatele, patronatele și asociațiile profesionale</i> <i>Sindicatele, patronatele și asociațiile profesionale se constituie și își desfășoară activitatea potrivit statutelor lor, în</i>

România, denumit în continuare CFR, Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, denumit în continuare OAMGMAMR, Ordinul Biochimistilor, Biologilor și Chimistilor, denumit în continuare OBBC, precum și în urma consultării cu organizațiile patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul în care	OBBC, cu organizațiile patronale, sindicale și profesionale legal constituite din domeniul medical. Proiectul se avizează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul în care urmează să se aprobe un nou contract-cadru.	<i>condițiile legii. Ele contribuie la apărarea drepturilor și la promovarea intereselor profesionale, economice și sociale ale membrilor lor.</i> Art. 9 din Constituția României stabilește dreptul asociațiilor profesionale, patronale și sindicale legal constituite să reprezinte interesele economice, profesionale, sociale ale membrilor săi. Medicii specialiști de medicina de familie au dreptul constituțional, ca la negocierea Contractului-cadru și a normelor de aplicare, interesele lor economice și profesionale să fie reprezentate de către organizațiile profesionale și patronale legal constituite. Prin urmare, Contractul-cadru și normele de aplicare trebuie să fie negociate direct cu organizațiile profesionale și patronale legal constituite ale
---	---	---

	urmează să se aprobe un nou contract-cadru.			medicilor de familie. Considerată în lumea civilizată baza piramidei oricărui sistem medical normal structurat, care respectă dreptul cetătenilor la asistența medicală primară, medicina de familie este astăzi minimalizată, încercându-se deprofesionalizarea medicilor, umilirea și învinovățirea lor ca metodă de mascare a incapacității decidenților din sănătate. Art. 1169 din Codul civil consfințește principiul libertății de a contracta, <i>Părțile sunt libere să încheie orice contracte și să determine conținutul acestora, în limitele impuse de lege, de ordinea publică și de bunele moravuri.</i> Medicii specialiști de medicină de familie și cabinetele medicale de medicină de familie în diversele lor forme de organizare, nu au posibilitatea de a
--	--	--	--	---

				determina conținutul contractului, clauzele prestabilite generând în sarcina acestora obligații excesiv de oneroase, încă de la încheierea contractelor. Prin reglementările administrative restrictive se restrâng competențele profesionale câștigate de către medicii specialiști de medicină de familie în lungii ani de pregătire și studiu, urmare a examenelor susținute. Din cauza contractului impus care a devenit excesiv de oneros pentru medicii de familie și a dezechilibrului existent între prestațiile părților, numărul medicilor de familie și prin urmare acabientelor de medicină de familie, a scăzut mult întrucât aceștia nu-și mai pot exercita profesia în aceste condiții defavorabile.
7	Art. 232 (1) Persoanele care	La articolul 232, după alineatul (3) se introduc patru noi alineate, alin. (3 ¹) – (3 ⁴), cu următorul cuprins:	(3 ²) Pentru a beneficia de serviciile medicale în asistența	Persoanele care nu fac dovada calității de

nu fac dovada calității de asigurat beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, prevăzut de prezenta lege, și de alocația de hrană astfel cum a fost stabilită. Modalitatea de decontare a serviciilor medicale pentru aceste persoane se aplică și alocației de hrană. (2)[textul din Art. 232, alin. (2) din titlul VIII, capitolul II, secțiunea 2 a fost abrogat la 07-dec-2017 de Art. I, punctul 11. din Ordonanța urgentă 88/2017] (3)[textul din Art. 232, alin. (3) din titlul VIII, capitolul II, secțiunea 2 a fost abrogat la 07-dec-2017 de Art. I, punctul 11. din Ordonanța urgentă 88/2017]	”(3^1) Serviciile medicale în asistența medicală primară cuprinse în pachetul minimal de servicii sunt aceleași cu cele cuprinse în pachetul de servicii de bază, cu excepția serviciilor adiționale și a unora dintre activitățile de suport și sunt stabilite prin contractul-cadru și normele de aplicare a acestuia. (3^2) Pentru a beneficia de serviciile medicale în asistența medicală primară cuprinse în pachetul minimal de servicii, persoanele care nu fac dovada calității de asigurat au obligația să se înscrie pe lista unui medic de familie, <u>iar persoanele care nu fac dovada calității de asigurat și care sunt înscrise pe lista unui medic de familie, se reînscriu pe lista aceluiași medic de familie sau a unui alt medic de familie, în mod liber ales, în condițiile art. 230 alin. (2) lit. a) și c).</u> (3^3) Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat înscrise pe lista unui medic de familie pot să își schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puțin 6 luni de la data înscrierii pe lista acestuia, cu excepția situațiilor prevăzute în Contractul-cadru. (3^4) <u>Fondurile necesare pentru plata serviciilor medicale în asistență medicală primară acordate persoanelor prevăzute la alin. (3^2) se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății sub formă de transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.”</u>	medicală primară cuprinse în pachetul minimal de servicii, persoanele care nu fac dovada calității de asigurat au obligația să se înscrie pe lista unui medic de familie.	asigurat și care sunt înscrise pe lista unui medic de familie, nu trebuie să parcurgă din nou procedura reînscrierii, aceasta fiind o măsură consumatoare de resurse și fără utilitate.
--	--	--	--

11	Art. 261 (1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi: a) în asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoană 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 articolul 261, după alineatul (1) se introduc trei noi alineate, alin. (1¹) – (1³), cu următorul cuprins: ”(1¹) Pentru atingerea unor ținte în acordarea unor servicii medicale din asistența medicală primară, plata furnizorilor de servicii medicale se poate realiza și prin plata în funcție de performanță, în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele metodologice de aplicare a acestuia. (1²) Sumele aferente plăților prevăzute la alin. (1¹) se suportă din bugetul alocat asistenței medicale primare în Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit legii, pentru persoanele care fac dovada calității de asigurat și de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății sub formă de transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru persoanele prevăzute la art. 232 la alin. (3²). (1³) Plata în funcție de performanță se poate realiza prin bonificații acordate după îndeplinirea indicatorilor de performanță, în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele metodologice de aplicare a acestuia.”	Art. 261 (1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi: a) în asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoană înscrisă, tarif pe serviciu medical; ... ”(1¹) Pentru atingerea unor ținte în acordarea unor servicii medicale din asistența medicală primară, plata furnizorilor de servicii medicale se poate realiza și prin plata în funcție de performanță, în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele metodologice de aplicare a acestuia. (1²) Sumele aferente plăților prevăzute la alin. (1¹) se suportă din bugetul alocat asistenței medicale primare în Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit legii, pentru persoanele care fac dovada calității de asigurat și de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății sub formă de transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru persoanele prevăzute la art. 232 la alin. (3²). (1³) Plata în funcție de performanță se poate realiza exclusiv prin bonificații acordate după îndeplinirea indicatorilor de	Neasigurații beneficiază de servicii în sistemul de asigurări consumatoare de fonduri și resurse ale cabinetului medical de medicină de familie. Medicii de familie – furnizori de servicii medicale sunt terți față de raportul asigurat – asigurator, iar plata serviciilor acestora trebuie să fie corectă și completă indiferent de calitatea beneficiarului serviciilor. Nu în ultimul rând, cu ocazia prestării unor servicii de urgență persoanelor așa numite neasigurate, medicul de familie este nevoit să acorde și servicii per capita, servicii neplătite la aceste categorii și având în vedere faptul că și pentru aceste persoane medicul este obligat să elibereze biele de trimitere, prescripții medicale, etc., servicii medicale incluse în per capita și neplătite.
----	--	--	--	--

materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, eliberate prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în programele naționale de sănătate curative; 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; g) prin preț de achiziție al medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale și altele asemenea utilizate în unitățile sanitare cu paturi pentru tratamentul bolnavilor pe		performanță, în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele metodologice de aplicare a acestuia. Bonificațiile pentru îndeplinirea indicatorilor de performanță se acordă în plus față de tariful pe persoană înscrisă, tarif pe serviciu medical.”	Plata în funcție de performanță se poate realiza exclusiv prin bonificații acordate după îndeplinirea indicatorilor de performanță, fără ca sistemul de plata în funcție de performanță să afecteze sumele rezultate din tariful pe persoană înscrisă și tariful pe serviciu medical.
---	--	--	--

	perioada spitalizării acestora sau, după caz, eliberate prin farmaciile cu circuit închis pentru tratamentul în regim ambulatoriu al bolnavilor cuprinși în programele naționale de sănătate curative. (2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare și dispozitivelor medicale se stabilește prin contractul-cadru.			
15	Art. 926 (1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice	La articolul 926, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins: ”(1) Activitățile de import, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”		

aprobate prin ordin al ministrului sănătății^{*)}. ^{*)} A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. <u>309/2015</u> pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. <u>95/2006</u> privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 198 din 25 martie 2015. (2) Activitățile prevăzute la alin. (1), inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale a dispozitivelor medicale, sunt supuse controlului prin avizare.			
---	--	--	--

	Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, ce fac obiectul acestor activități. prevederi din Art. 1 (Norme Metodologice din 2020) la data 08-apr-2020 pentru Art. 926, alin. (2) din titlul XX, capitolul I <u>Vedeți mai multe</u> (3)Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDMR, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capabilității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.			
			Propunem introducerea articolului 926^2	Consideram ca este necesar acest registru

			Crearea si gestionarea de catre ANMDMR a unui registru national in format electronic, in care sa fie inregistrati toti distribuitorii avizati sa comercializeze dispozitive medicale, precum si dispozitivele pentru care au primit aviz de distributie / comercializare.	pentru a veni in sprijinul profesionistilor din sanatate, pentru a asigura buna functionare a pietei interne in ceea ce priveste dispozitivele medicale, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori prin evitarea posibilității achiziționării dispozitivelor neconforme de la distribuitori neautorizați.
16	Art. 927 (1) Dispozitivele medicale se comercializează, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3). (2) Dispozițiile alin.	La articolul 927, alineatele (1)- (3) se modifică și vor avea următorul cuprins: "(1) Dispozitivele medicale se importă, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, de către persoanele fizice sau juridice cu sediul în România pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3). (2) Avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) nu este necesar pentru persoanele fizice și persoanele juridice, cu sediul într-un alt stat membru UE sau SEE, care desfășoară în mod legal activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în statul lor de origine, atunci când prestează aceste activități pe teritoriul României. (3) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin.		

(1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, distribuire, instalare și întreținere a dispozitivelor medicale în statul lor de origine UE sau SEE. (3) Persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 926 alin. (3). (4) Persoanele fizice și persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de specialitate orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii	(1) în afara teritoriului României, în cazul în care dispozitivele medicale nu se distribuie pe teritoriul României.”		
---	--	--	--

	acestui aviz. (5) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile.			
			Propunem un nou alineat la articolul 927 după alineatul 1) 1¹ Crearea și gestionarea de către ANMDMR a unui Registrul national, în format electronic, al operatorilor economici și al persoanelor fizice avizate să instaleze și să întrețină dispozitivele medicale.	Considerăm că este necesară crearea acestui registru, pentru a veni în sprijinul profesioniștilor din sănătate, pentru protecția sănătății pacienților și utilizatorilor, prin efectuarea verificării

				dispozitivelor medicale doar cu persoane fizice sau juridice avizate sa desfasoare aceasta activitate
18	Supravegherea dispozitivelor medicale în utilizare Art. 933 (1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația: a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate; b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele	La articolul 933 alineatul (1), literele c), f) și g) se modifică și vor avea următorul cuprins: "c) de a desemna o persoană de contact cu ANMDMR, cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate și de a asigura un sistem documentat de evidență în acest sens, potrivit normelor metodologice în vigoare. f) de a asigura păstrarea documentelor de calitate și achiziție ale dispozitivelor medicale, respectiv a declarației de conformitate și a certificatului privind marcajul CE, după caz, a manualului sau instrucțiunilor de utilizare și a facturii de achiziție, în vederea asigurării trasabilității dispozitivului medical și de a le prezenta la solicitarea inspectorilor din cadrul ANMDMR. g) de a institui un registru al dispozitivelor medicale aflate în utilizare conform normelor metodologice în vigoare."	Propunem eliminarea punctului c) pentru cabinetele medicale g) de a institui un registru al dispozitivelor medicale supuse verficarilor periodice conform normelor metodologice în vigoare.	Conform MDR 2017/745, Art. 10,11, 13,14, desemnarea unei persoane de contact cu ANMDMR, responsabilă cu menținerea evidentelor este necesară doar în cazul producătorilor, reprezentatilor autorizati, importatorilor si distribuitorilor. Trasabilitatea dispozitivelor medicale se asigură prin implementarea normelor din MDR și nu prin desemnarea unei persoane de contact. În cadrul cabinetelor medicale personalul este de multe ori format din medicul stomatolog și eventual un asistent, desemnarea unei persoane de contact nu face decât să crească birocrăția și să

funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile; c)de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare; d)de a asigura instalarea, mentenanța și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii; e)de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării; f)de a raporta ANMDMR toate			complice inutil activitatea acestora, în detrimentul actului medical. Propunem ca prevederea art. 933 alin. 1 lit. f așa cum a fost modificat, să se aplice exclusiv dispozitivelor medicale achiziționate după intrarea în vigoare a proiectului de modificare a Legii nr. 95/2006. Astfel, la efectuarea controalelor de către ANMDMR să se aplice distinct dispozițiile art. 933 alin. 1 lit. f în vigoare în prezent. Prevederile MDR nu se aplică dispozitivelor medicale achiziționate de către utilizatori înainte de intrarea lui în vigoare, iar în legislația națională nu era prevăzută obligativitatea păstrării
--	--	--	---

dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății; g)de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare. h)de a asigura verificarea periodică a dispozitivelor medicale utilizate, conform prevederilor legale; i)de a asigura condiții optime de păstrare și depozitare a dispozitivelor medicale, conform cerințelor specificate			documentației aferente. În cabinetele medicale peste 95% din consumabile sunt considerate dispozitive medicale, începând cu comprese, rulouri, seringi, ace, etc si pana la sterilizatoare si unituri dentare. În condițiile în care în peste 65% din cabinete lucrează un medic si eventual si un asistent, trecerea tuturor acestor dispozitive medicale în registru, pe lângă completarea tuturor celor registre obligatorii pentru sterilizare , dezinfecție, etc; înseamnă blocarea activității cabinetului, si încarcă cu sarcini inutile medicul.
---	--	--	---

	de producător. (2)Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării și care se supun cerințelor reglementărilor sau, după caz, procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă. (3)Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea service-ului.			
19		La articolul 933 alineatul (1), după litera i) se introduc doua noi litere, lit. j) și k) cu următorul	j) de a se asigura înainte de utilizare că eticheta dispozitivelor medicale	Consideram ca verificarea tuturor

		cuprins: ”j) de a se asigura înainte de utilizare că eticheta și instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor medicale respectă cerințele prevăzute în anexa I cap. III pct. 23 din Regulamentul (UE) 2017/745, respectiv cerințele prevăzute în anexa I cap. III pct. 20 din Regulamentul (UE) 2017/746 în cazul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro. k) de a se asigura că utilizează doar dispozitive medicale în situația în care în cadrul activității lor profesionale folosesc echipamente în scop de diagnosticare, prevenire, monitorizare, prevedere, prognozare, tratament sau ameliorarea unei boli, astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 1 prima liniuță din Regulamentul (UE) 2017/745.”	prezintă următoarele informații: numele sau denumirea comercială a dispozitivului, marcajul CE, numărul de identificare eliberat de către organismul notificat, după caz, numărul de serie sau numărul de lot, data fabricației sau data până la care dispozitivul medical poate fi utilizat în condiții de siguranță, condiții speciale de depozitare și/sau manipulare, avertismente sau precauții.	datelor așa cum sunt definite în anexa I cap III, pct 23, depășește atribuțiile utilizatorului. Toate aceste date trebuie verificate de către reprezentatul autorizat, importator, distribuitor și implicit ANMDMR în momentul emiterii avizului de distribuție/comercializare Dispozitiv medical înseamnă ca producătorul deține un certificat de producător pentru respectivul dispozitiv care respecta ISO13485. Utilizatorul nu are acces la acest certificat și mai ales nu are posibilitatea să verifice dacă este real sau fals, în cazul în care totuși intra în posesia respectivului certificat. Conform MDR, intra în sarcina producătorului/ reprezentantului autorizat / importatorului /distribuitorilor să verifice aceste certificate în momentul achiziționării
--	--	---	--	--

				respectivelor dispozitive în vederea redistribuirii și să pună aceste certificate la dispoziția autorității competente când le sunt solicitate. Mai mult consideram ca aceste certificate ar trebui verificare de ANMDMR, în momentul în care distribuitorul cere avizul pentru a putea distribui respectivul dispozitiv. Totodată considerăm oportuna instituirea prin lege, a obligativității furnizării acestor certificate către utilizator în momentul achiziționării produsului, de către distribuitor.
20	Art. 935 Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel: a) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate;	Articolul 935 se modifică și va avea următorul cuprins: „Art. 935 - Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel: a) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate și interzicerea desfășurării activității până la obținerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (2); b) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei și cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (2); c) nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de		Conform MDR 2017/745 Anexa I capitolul III pct 23.1.(d) Instrucțiunile de utilizare sunt furnizate împreună cu dispozitivele. În mod excepțional, instrucțiunile de utilizare nu sunt necesare pentru dispozitivele din clasa I și din clasa IIa (adică majoritatea dispozitivelor din

b)nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei și cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (3); c)nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă furnizorului și unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu; d)nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei; e)nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a)-e), h) și i), cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor	la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă furnizorului și unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu; d) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei; e) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. b) și i), cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor neconforme; f) nerespectarea prevederilor art. 933 alin.(1) lit. a), c), e), f), g) și h), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;" g) împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei; h) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. d) și j), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme; i) nerespectarea prevederilor art. 927 alin (4), care are drept consecință desfășurarea activității cu nerespectarea dispozițiilor legale sau distribuirea unor dispozitive medicale neconforme sau falsificate, cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei și suspendarea avizului de funcționare; j) nerespectarea prevederilor art. 933 alin (1) lit. k), cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării echipamentelor care nu sunt declarate dispozitive medicale; k) folosirea de către utilizatori, în cadrul activității lor profesionale, de dispozitive medicale falsificate astfel cum sunt definite la art. 2 pct. 9 din Regulamentul (UE) 2017/745 se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, precum și interzicerea	f) nerespectarea prevederilor art. 933 alin.(1) lit. a), c), e), g) și h), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei; h) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. d) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme; Propunem eliminarea pct j) Propunem eliminarea pct K)	cabinetele mdicale), în cazul în care aceste dispozitive pot fi utilizate în condiții de siguranță în absența instrucțiunilor și cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezenta secțiune. Nu este corect sa fie sanctionate unitatile sanitare pentru lipsa instructiunilor de utilizare pe care producatorul nu le pune la dispozitia dispozitia utilizatorului. Atata timp cat utilizatorul detine o factura de achizitie emisa de un agent economic cu sediul in UE / SEE; dispozitivele medicale intra sub incidenta MDR 2017/745, prin urmare verificarea tuturor datelor asa cum sunt definite in anexa I cap III, pct 23, exceda atributiile utilizatorului. Toate aceste date trebuiesc verificate de catre reprezentatul
--	--	--	--

	neconforme; f)nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. f), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei; g)împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.	utilizării dispozitivelor medicale care sunt falsificate.” (2) Se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei și interzicerea desfășurării activității prevăzute la art. 927 alin. (1) până la obținerea avizului de funcționare, repetarea contravenției prevăzută la alin. (1) lit. a), într-o perioadă de de 1 an de la aplicarea sancțiunii. (3) Se sancționează cu amendă de la 10.000 la 20.000 lei și interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme, repetarea contravenției prevăzută la alin. (1) lit. i), într-o perioadă de 1 an de la aplicarea sancțiunii”.		autorizat, importator,distribuitor si implicit autoritatea competenta din tara respectiva (in cazul Romaniei ANMDMR) Dispozitiv medical insemna ca producatorul detine un certificat de producator pt respectivul dispozitiv care respecta ISO13485. Utilizatorul nu are acces la acest certificat si mai ales nu are posibilitatea sa verifice daca este real sau fals, in cazul in care totusi intra in posesia respectivului certificat. Conform MDR, intra in sarcina producatorului/ reprezentantului autorizat / importatorului /distribuitorilor sa verifice aceste certificate in momentul achizitionarii respectivelor dispozitive in vederea redistribuirii. Si totodata sa fie instituita prin lege, obligativitatea furnizarii acestor certificate catre utilizator in momentul achizitionarii produsului.
--	--	--	--	--

				Mai mult consideram ca aceste certificate ar trebui verificare de ANMDMR , in momentul in care distribuitorul cere avizul pentru a putea distribui respectivul dispozitiv. Asa cum am aratat anterior verificarea veridicitatii certificatelor dispozitivelor medicale nu poate fi pusa in seama utilizatorului. Utilizatorul este ultimul in lantul de distributie, fiind cumparator de buna credinta. In momentul achizitionarii unui dispozitiv, se presupune ca respectivul produs deja a fost verificat atat de catre producator/ reprezentant autorizat/ importator/ distribuitor cat si de ANMDMR, in momentul emiterii avizului de comercializare.
21		ART. II (1) Prevederile art. 221 alin. (1) lit. d), ale art. 232 alin. (3 ¹) – (3 ⁴), ale art. 261 alin. (1 ¹) – (1 ³) și ale art. 272 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu	(2) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, persoanele care nu fac dovada calității de asigurat și care nu sunt	Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat și care sunt înscrise pe lista unui

	modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost modificată și completată prin prezenta ordonanță, intră în vigoare la data de 1 a lunii următoare celei în care în bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate sunt aprobate, prin transferuri de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății, sume pentru plata serviciilor medicale prevăzute la art. 232 alin. (3¹) și art. 261 alin. (1²) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. (2) Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, persoanele care nu fac dovada calității de asigurat și care nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie se înscriu pe lista unui medic de familie, iar cele persoanele care nu fac dovada calității de asigurat și care sunt înscrise pe lista unui medic de familie, se reînscriu pe lista aceluiași medic de familie sau a unui alt medic de familie, în mod liber ales, în condițiile art. 230 alin. (2) lit. a) și c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. (3) Reorganizarea serviciului medical de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și a caselor de asigurări de sănătate, potrivit dispozițiilor art. 300 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se face cu aplicarea corespunzătoare a prevederilor art. 402 - 409, art. 518 și art. 519 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare. (4) Se consideră îndeplinită una dintre condițiile prevăzute la art. 300 alin. (1) lit. a) – c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, dacă, în termen de 24 de luni de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, persoana	înscrise pe lista unui medic de familie se înscriu pe lista unui medic de familie.	medic de familie, nu trebuie să parcurgă din nou procedura reînscrierii, aceasta fiind o măsură consumatoare de resurse și fără utilitate.
--	--	---	---

		desemnată să conducă structura medicală, potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 57/2019, cu modificările și completările ulterioare, urmează una dintre formele de învățământ menționate, cu condiția absolvirii acestora, potrivit legii.” (5) Personalului care, la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, ocupă prin concurs funcția de director executiv nu îi sunt aplicabile prevederile art. 18 alin .(2’). (6) Dispozițiile art. I pct. 57 și 58 intră în vigoare la 10 zile de la data publicării prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.		
--	--	---	--	--