

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul prezentului act normativ

LEGE privind aprobarea Ordonanței
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

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa prezentului act normativ

Necesitatea aducerii la îndeplinire a prevederilor Legii nr. 1/2021 pentru ratificarea Acordului de împrumut (Program pe bază de rezultate în sectorul sanitar din România) dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare, semnat la New York la 23 septembrie 2019, amendat și actualizat prin Scrisoarea de amendament semnată între România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare la București la 31 iulie 2020 și la 26 august 2020.

Armonizarea și corelarea dispozițiilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, având în vedere atribuțiile instituționale stabilite prin alte acte normative de același nivel, conexe sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Adoptarea actului normativ este impusă de necesitatea respectării cadrului legal, reglementat de 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, prin transpunerea în legislația națională a art. 18 din Directiva 83/2001/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel încât solicitanții unei autorizații de introducere pe piață care doresc să obțină o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și o autorizație de introducere pe piață pentru unul sau mai multe state membre, să includă Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în domeniul de aplicare al cererii lor pentru obținerea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă sau cu procedura descentralizată. Termenul de transpunere a Directivei (UE) 2022/642 este 20.08.2022.

De asemenea, anumite prevederi ale titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, trebuie modificate și completate pentru a fi corelate cu actele normative naționale și europene în vigoare specifice domeniului dispozitivelor medicale, în scopul asigurării protecției sănătății și securității pacientului.



2.2 Descrierea situației actuale

Potrivit Hotărârii Guvernului nr. 144/2010, Ministerul Sănătății este organ de specialitate al administrației publice centrale, cu personalitate juridică, în subordinea Guvernului, ce reprezintă autoritatea centrală în domeniul asistenței de sănătate publică și deține în subordinea sa instituții cu personalitate juridică prevăzute în anexa nr. 2 la actul normativ menționat anterior.

Ministerul Sănătății deține în administrare prin instituțiile publice din subordine, bunuri imobile terenuri și clădiri aflate în domeniul public al statului, înscrise în anexa nr. 15 la Hotărârea Guvernului nr. 1705/2006 *pentru aprobarea inventarului centralizat al bunurilor din domeniul public al statului*, cu modificările și completările ulterioare. Pentru unele din imobile în care își desfășoară activitatea specifică instituțiile subordonate ministerului, nu au fost identificate acte normative prin care au fost trecute în domeniul public al statului, ele fiind preluate prin protocoale semnate între ordonatori pe baza unor acte normative/administrative (decrete, hotărâri consilii de miniștri, ordine de ministru), potrivit Decretului nr 409/1955 *”transmiterea bunurilor între instituțiile centrale de stat, între acestea și unitățile tutelate de ele, între o instituție centrală de stat și o unitate tutelată de o altă instituție centrală de stat, precum și transmiterea bunurilor între unități de stat de orice fel tutelate de aceleași instituții centrale de stat sau de instituții centrale de stat diferite, se face prin ordinul conducătorului instituției centrale de stat deținătoare a bunurilor sau care tutelează unitatea deținătoare a bunurilor respective”*.

În prezent, sunt instituții subordonate ministerului care întâmpină probleme în identificarea documentelor de proprietate și implicit în procedura de înscriere în evidențele de cadastru și publicitate imobiliară. Inexistența cărții funciare aferente imobilelor atrage nerealizarea/blocarea proiectelor de investiții, precum și imposibilitatea înscrierii acestora în inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului, creând neconcordanțe între situațiile financiar-contabile declarate de fiecare instituție și inventarul centralizat al bunurilor din domeniul public al statului. În această situație, dar nu limitativ, se regăsesc serviciile județene de ambulanță, unități sanitare cu personalitate juridică care s-au desprins din structura spitalelor județene, potrivit dispozițiilor art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 174/1995. Astfel, în baza Hotărârii Guvernului nr. 174/1995 *privind reorganizarea unor unități sanitare* coroborat cu prevederile OMS 923/17 mai 1995, baza materială, bunurile mobile și imobile preluate de serviciile de ambulanță ca urmare a dobândirii personalității juridice, s-a realizat pe bază de protocoale încheiate între spitalele județene, municipale, orașenești și serviciile de ambulanță. Transmiterea bunurilor imobile între instituțiile aflate în subordinea Ministerului Sănătății, înainte de apariția Legii nr 213/1998 *privind proprietatea publică și regimul juridic al acesteia*, s-a realizat prin ordine de ministru, acte administrative în care nu se precizează în mod clar, distinct, dreptul de administrare.

De asemenea, prin OMS nr. 7/1992 s-a reorganizat rețeaua de transfuzie, astfel că Centrele de Transfuzie Sanguină (foste Centre de Recoltare și Conservare a Sângelui) s-au desprins din structura spitalelor județene și s-au reorganizat ca unități sanitare publice cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății. Urmare, Direcțiile Sanitare Județene au identificat și transmis patrimoniul structurilor desprinse

pe bază de protocol. Aceeași lipsă de stipulare în mod clar a dreptului de administrare transmis și deținut de unitățile care au preluat imobilele împiedică înscrierea în evidențele de cadastru. Mai mult decât atât, la nivelul acelor ani, în actele de transmitere ale construcțiilor, nu se făceau precizări distincte referitoare la terenul pe care acestea sunt amplasate, ci se considera că urmează regimul juridic al clădirii.

Aceste lacune din actele administrative emise anterior adoptării Legii nr 213/1998 împiedică recunoașterea dreptului de administrare deținut de aceste instituții, atât de către O.C.P.I., cât și pe circuitul de avizare interministerial când aceste bunuri imobile fac obiectul unor acte normative care sunt inițiate tocmai în vederea clarificării regimului proprietății și a dreptului de administrare

În vederea corelării datelor tehnico-economice cuprinse în evidențele contabile ale instituțiilor aflate în subordinea Ministerului Sănătății și cele înregistrate în inventarul centralizat, respectiv în anexa nr 15 la HG nr 1705/2006, se impune introducerea în Legea nr 95/2006 a unor dispoziții care să reglementeze înscrierea acestor imobile în domeniul public al statului și clarificarea regimului proprietății și a dreptului de administrare.

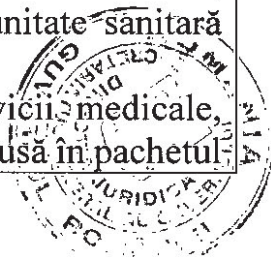
De asemenea, este necesară exceptarea de la prevederile art. 1 al art. 15¹, a bunurilor imobile, terenuri și clădiri în care își desfășoară activitatea instituțiile subordonate Ministerului Sănătății, dar care se află în domeniul public sau privat al unităților administrativ-teritoriale sau în proprietatea unor persoane fizice sau juridice. Această exceptare este absolut necesară în vederea eliminării posibilității de trecere în domeniul public al statului și în administrarea Ministerului Sănătății prin instituțiile din subordinea sa, a unor imobile proprietatea UAT, altor instituții sau persoane fizice care dețin drept de proprietate asupra imobilelor, închiriate, concesionate sau date în comodat instituțiilor subordonate Ministerului Sănătății.

Vaccinarea este principalul instrument de prevenire primară a bolilor și una dintre măsurile cele mai eficiente din punct de vedere al costurilor în materie de sănătate publică. Imunizarea prin vaccinare este cea mai bună cale de apărare pentru a lupta împotriva bolilor grave, care pot fi prevenite și împotriva bolilor contagioase, care uneori pot fi mortale.

România este pe locul al doilea în Uniunea Europeană la rata de naștere în rândul mamelor adolescente, sarcina în adolescență având numeroase consecințe negative asupra viitoarelor mame, precum și costuri sociale și economice.

Programul național de planificare familială a fost unul dintre programele de succes implementate de Ministerul Sănătății care a avut drept obiectiv reducerea ratei avorturilor și a complicațiilor acestora, precum și reducerea numărului de sarcini la adolescente prin creșterea accesului la servicii de planificare familială și a utilizării metodelor moderne de contracepție, mai ales la nivelul asistenței medicale primare. Derularea acestuia a avut în vedere asigurarea de contraceptive gratuite pentru categorii de persoane vulnerabile precum șomere, persoane care fac parte din familii beneficiare de ajutor social, femei cu domiciliul stabil în mediul rural, alte persoane fără venituri, eleve și studenți, femei care efectuează un avort, la cerere, într-o unitate sanitară publică.

Începând cu anul 2013, odată cu definirea pachetelor de servicii medicale, consultația medicală și consilierea pentru planificarea familială este inclusă în pachetul



de servicii de bază din asistența medicală primară și asistența medicale ambulatorie de specialitate de care beneficiază persoanele care au calitatea de asigurat, precum și în pachetul minimal din asistența medicală primară de care beneficiază persoanele neasigurate. Complementar acestei măsuri, în urma Studiului de evaluare a sănătății reproducerii a fost identificată necesitate asigurării accesului la contraceptive gratuite pentru persoanele vulnerabile.

În prezent, conform art.58, din bugetul PNSP pot fi finanțate numai medicamentele incluse 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, aprobată prin HG 720/2008, cu modificările și completările ulterioare.

Actualul cadru legal conține prevederi referitoare la metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale pentru acordarea medicamentelor în scop curativ. Având în vedere caracterul preventiv al medicamentelor imunologice, definite la art. 699 din Legea nr. 95/2006 și al contraceptivelor hormonale, aducând beneficii indivizilor și populațiilor pe termen îndelungat, evaluarea HTA tradițională este insuficientă pentru a determina valoarea unui medicament imunologic/contraceptiv hormonal. În mod concret:

- nu se poate realiza un „cost al terapiei” (actual criteriu de evaluare HTA),
- nu se pot utiliza studii ale autorităților din Germania și Marea Britanie, care sunt realizate pentru tratamente curative (actual criteriu de evaluare HTA),
- nu se poate realiza o raportare la „decontarea” vaccinurilor/contraceptivelor hormonale în alte State Membre (actual criteriu de evaluare HTA), având în vedere că acoperirea din fonduri publice se realizează prin alte metode.

În aceste condiții, se impune crearea unui cadru legal care să reglementeze finanțarea din bugetul Ministerului Sănătății a medicamentelor imunologice, de tipul vaccinurilor, tuberculina PPD, utilizate pentru prevenția sau diagnosticul unor boli care au impact negativ semnificativ asupra sănătății publice, precum și a contraceptivelor hormonale.

Conform prevederilor art. 67 din Codul administrativ, Guvernul poate înființa în subordinea sa, cu avizul conform al Curții de Conturi, organe de specialitate, altele decât ministerele.

În prezent un număr de 21 de funcții de conducere de director executiv sunt ocupate temporar prin exercitarea cu caracter temporar a funcției publice. Potrivit art. 509 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare „*pentru a putea fi promovat temporar potrivit alin. (1), funcționarul public trebuie să îndeplinească condițiile de studii și de vechime în specialitatea studiilor pentru ocuparea funcției publice și să nu aibă o sancțiune disciplinară aplicată, care nu a fost radiată, în condițiile prezentului cod.*”

Totodată, alin. (9) al art. 438 din același act normativ prevede: *(9) Funcționarul public care preia atribuțiile delegate trebuie să îndeplinească condițiile de studii și de vechime necesare pentru ocuparea funcției publice ale cărei atribuții îi sunt delegate*

Având în vedere faptul că în prezent art. 18 din Legea nr. 95/2006 a fost modificat prin introducerea unor noi condiții de ocupare a funcțiilor publice de conducere, nelăsând posibilitatea derogării de la îndeplinirea condițiilor de ocupare, ne aflăm în situația în care, la data încetării exercitării funcției publice de director executiv, respectiv director executiv adjunct sanitate publică, **să nu mai poată fi asigurată conducerea acestor instituții.**

Potrivit art. 118 alin. (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. Pot fi numite în aceste funcții persoane care îndeplinesc condițiile legale pentru participarea la concursul de selecție pentru ocuparea respectivei funcții. Managerul general interimar și ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc pe o perioadă de cel mult 6 luni."* Având în vedere faptul că managerul general interimar este numit de ministrul sănătății pe o perioadă determinată de 6 luni, fără ca acesta să susțină examen/concurs, este necesar a se modifica acest alineat în sensul clarificării situației referitoare la posibilitatea ministrului sănătății de a dispune revocarea unilaterală din funcție înainte de împlinirea termenului maximal și totodată reformularea prevederilor referitoare la persoanele care pot fi numite în aceste funcții, prin crearea unui alineat distinct.

Art. 177 alin.(7) prevede faptul că managerul interimar trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior, medical, economico-financiar sau juridic. Având în vedere faptul că art. 176 a fost modificat prin OG nr. 14/2022 prin introducerea unor noi condiții de ocupare *prin concurs a funcției de manager, pentru claritatea normei se impune modificarea alin.(7) al art.177. Totodată, prin OG nr.14/2022 condițiile de ocupare prevăzute la alin. (2) al art.176 sunt limitativ prevăzute, intenția de reglementare fiind aceea de a crea posibilitatea mai multor persoane de a candida la concurs în vederea realizării unui management performant la nivelul unităților sanitare.*

În prezent art. 181 alin. (4) a fost modificat prin OG nr.14/2022, una din condiții fiind ca directorul medical să *să fie absolvent al unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate sau similar, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditat. În acest sens nu a fost identificat similar pentru masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate.*

De asemenea, nu există o prevedere care să stabilească condițiile pe care directorul medical interimar trebuie să le îndeplinească pentru a fi numite în această funcție.

Titlul II din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ~~trasează coordonatele furnizării serviciilor medicale, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, care fac obiectul programelor naționale de sănătate curative, coordonate de la nivel central de CNAS, și care se derulează, prin intermediul furnizorilor de servicii medicale, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea, în baza contractelor încheiate de aceștia cu casele de asigurări de sănătate. Această activitate este una~~



distinctă de cea a furnizării de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale prin care se garantează accesul persoanelor asigurate la pachetul de servicii de bază și care se derulează potrivit art. 255 alin. (1) din aceeași lege.

Încă de la data intrării în vigoare a dispozițiilor Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, contractele care se încheie în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru a se asigura accesul la asistență medicală și tratament în cadrul programelor naționale de sănătate curative au o natură juridică incertă în lipsa unor prevederi exprese, legiuitorul lăsând la aprecierea specialiștilor și a instanțelor de judecată stabilirea naturii juridice a acestor relații contractuale.

În acest context, pentru a fi eliminate dificultățile de interpretare și calificare cu privire la natura juridică a contractelor prin care se realizează programele naționale de sănătate curative în sistemul de drept, dar și pentru a se asigura concordanța cu legislația care reglementează materia furnizării serviciilor, care fac parte din pachetul de bază, este necesară intervenția legiuitorului în sensul reglementării exprese a naturii juridice, precum și a modalității de organizare și control a acestora.

Se impune reglementarea unei surse de finanțare suplimentarea bugetului FNUASS, respectiv 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.

- În conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, persoanele asigurate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate 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, de contractul-cadru și normele sale de aplicare.

În ceea ce privește persoanele care nu fac dovada calității de asigurat, acestea beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, prevăzut de lege.

În prezent, cele mai multe dintre serviciile de sănătate sunt furnizate direct în spital, acest segment ajungând să consume mai mult de 50% din fondurile publice alocate sectorului sanitar, în timp ce asistența medicală primară beneficiază de circa 6,5%, aspecte care conduc la utilizarea excesivă a asistenței medicale spitalicești și subutilizarea îngrijiri primare/comunitare. Eficiența sistemului de sănătate poate fi astfel îmbunătățită printr-o schimbare în modul de furnizare a asistenței medicale.

Diversificarea serviciilor acordate la nivelul asistenței medicale primare constituie una dintre principalele măsuri definite în Strategia națională de sănătate 2014 – 2020 cu impact pozitiv pentru constituirea unei asistenței medicale durabile și rentabile.

În ultimii ani autoritățile române au întreprins o serie de măsuri pe linia întăririi prevenției, prin: includerea în pachetul de servicii medicale de bază din asistența medicală primară a serviciilor medicale de prevenție și profilaxie, implementarea în cadrul unor programe naționale de sănătate publică a activităților de depistare a bolilor



in faze incipiente, precum și includerea, în cadrul unor proiecte cu finanțare externă nerambursabilă, a screening-urilor organizate pentru depistarea precoce a cancerului și bolilor transmisibile.

În vederea consolidării bazei piramidei serviciilor medicale, în paralel cu derularea în continuare a acțiunilor menționate mai sus, conform nevoilor actuale ale sectorului sanitar, Ministerul Sănătății a propus implementarea unor măsuri prioritare complementare care au ca principal scop creșterea acoperirii cu servicii de asistență medicală primară pentru populația insuficient deservită și îmbunătățirea eficienței cheltuielilor în sectorul sanitar.

În scopul susținerii acestui program, având în vedere expertiza Băncii Internaționale pentru Reconstrucție și Dezvoltare în astfel de programe, colaborarea cu aceasta în sectorul de sănătate și disponibilitatea de a acorda sprijin autorităților române în acest sens, în baza aprobării Guvernului și a Președintelui României, la data de 23 septembrie 2019 a fost semnat, la New York, acordul de împrumut dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare destinat programului pe bază de rezultate în sectorul sanitar (de tip PfoR), în valoare de 500 mil. EUR, acord ratificat de Parlamentul României prin Legea nr. 1/2021.

Prețul 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.

Pe rolul instanțelor judecătorești se înregistrează un număr foarte mare de dosare (ordonanțe președințiale și litigii privind soluționarea fondului ordonanțelor președințiale), promovate de personae fizice și / sau jurdice în calitate de părți reclamante în contradictoriu cu Guvernul României, Ministerul Sănătății, CNAS și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDMR) în vederea acordării unor medicamente inovative, în regim de compensare 100%, fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, pentru indicații terapeutice care nu sunt prevăzute în rezumatul caracteristicilor produsului și pentru care deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor nu au depus cerere de autorizare la Agenția Europeană a Medicamentului sau nu au depus cerere de evaluare la ANMDMR.

În lipsa unor prevederi la nivel de lege, care să reglementeze în mod expres situația medicamentelor prescrise de medici pentru indicații terapeutice neautorizate și neprevăzute în rezumatul caracteristicilor produsului, practica constantă a instanțelor judecătorești este în favoarea reclamanților, în sensul obligării Guvernului României, Ministerului Sănătății, CNAS și ANMDMR, la asigurarea către pacienți a medicamentelor în regim de compensare 100%, fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, însă numai până la soluționarea litigiului ce formează obiectul dosarului de fond aflat pe rolul instanței judecătorești.

- Plata furnizorilor de servicii medicale în asistența medicală primară poate fi făcută prin tarif pe persoană asigurată și tarif pe serviciu medical, iar având în vedere necesitatea aducerii la îndeplinire a prevederilor Legii nr. 1/2021, unul din obiective este sporirea asigurării de servicii de asistență medicală primară, prin revizuirea mecanismelor de plată pe bază de performanță.



- 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 pentru cetățenii români.

- CNAS și casele de asigurări organizează și efectuează controlul serviciilor medicale care se acordă asiguraților pe baza contractelor de furnizare de servicii încheiate, iar având în vedere noile atribuții instituționale stabilite prin acte normative conexe sistemului de asigurări sociale de sănătate, este necesară clarificarea reglementării domeniului de control pentru acoperirea tuturor aspectelor care vizează activitatea desfășurată de furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale în baza contractelor încheiate de aceștia cu casele de asigurări de sănătate.

În prezent, conform prevederilor art. 144 alin (1) litera g) și alin. (3) din Legea nr. 95/2006; la Titlul VI – Efectuarea prelevării și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic, Capitolul II - Donarea și donatorul de organe, țesuturi și celule de origine umană, *“donatorul va fi scutit de plata spitalizării/spitalizărilor aferente donării, precum și a costurilor aferente controalelor medicale periodice postdonare” și “Monitorizarea donatorilor vii include controalele medicale periodice obligatorii care se vor realiza la o lună, 3 luni, 6 luni și un an postdonare, iar ulterior la nevoie justificată.”*

Aceste prevederi legale nu sunt aplicabile în cazul în care donatorul nu are calitatea de asigurat în cadrul sistemului de asigurări de sănătate; în aceste situații cheltuielile aferente spitalizării și controalelor periodice post donare trebuie suportate de către donator.

În prezent, în obiectul de activitate al Registrului Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice, conform reglementărilor în vigoare, intră emiterea autorizațiilor de import și export de celule stem hematopoietice și produse celulare adiționale (în vederea efectuării de transplant de celule stem hematopoietice) și transportul de probe de sânge și produse derivate (în vederea testării de laborator pentru stabilirea compatibilității donator-pacient).

Precizăm că importul și exportul de probe de sânge și produse derivate pentru testarea de laborator (în vederea testării compatibilității donator-pacient) NU face obiectul aplicării terapeutice la om și nu intră sub incidența Legii 282/2005 și a Ordinului Ministrului Sănătății nr. 608/2013.

În prezent, conform prevederilor art.1 alin (1) din OUG 8/2009 privind acordarea voucherelor de vacanță, cu modificările și completările ulterioare *“Începând cu data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, pentru recuperarea și întreținerea capacității de muncă a personalului salarial, angajatorii care încadrează personal prin încheierea unui contract individual de muncă pot acorda, în condițiile legii, bonuri de valoare, denumite în continuare vouchere de vacanță.”* În consecință se impune specificarea în cuprinsul art. 100 alin. (7), lit. a) și alin.(8) lit.a), art.193 lit. h), art. 194, art.200¹ alin .(1) a includerii plății voucherelor de vacanță din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății.

În prezent, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMMDMR, instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul medicamentelor de uz uman, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale, în subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

În conformitate cu Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord, care face parte integrantă din Acordul privind retragerea Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord din Uniunea Europeană și din Comunitatea Europeană a Energiei Atomice, dispozițiile dreptului Uniunii enumerate în anexa 2 la protocol se aplică, în condițiile stabilite în anexa respectivă, Regatului Unit și pe teritoriul acestuia în ceea ce privește Irlanda de Nord.

Prin urmare, medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord trebuie să respecte dispozițiile respective din dreptul Uniunii. Directiva 2001/83/CE este transpusă în dreptul intern prin dispozițiile titlului XVIII din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât se justifică transpunerea art. 18a din Directiva 83/2001/CE prin completarea Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Secțiunea 4 a cap. III din titlul XVIII din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare prevede în mod obligatoriu modul în care trebuie desfășurată procedura descentralizată și de recunoaștere reciprocă. Pe scurt, această procedură descentralizată presupune că un dosar similar este depus la diferite state membre și că o decizie similară cu privire la cerere este luată de autoritățile competente din acele state membre. Într-un procedură de recunoaștere reciprocă, un stat membru recunoaște evaluarea altui stat membru și ia o decizie similară cu privire la o cerere.

Directiva EU/2022/642 încalcă temporar această premisă prin faptul că - cu condiția îndeplinirii condițiilor - „aplicarea privind Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, prin derogare de la articolul 17 alineatul (1) al doilea paragraf, articolul 17, alineatul (2). 2 și articolul 18 nu trebuie depuse în conformitate cu articolele 28-39”. Deși decizia privind autorizarea unui medicament prin această procedură ar trebui să fie în continuare aceeași, dosarul solicitantului nu trebuie să îndeplinească toate cerințele în ceea ce privește Irlanda de Nord.

Domeniul dispozitivelor medicale este reglementat în România prin dispozițiile:

- Titlului XX din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordonanței 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;

- Hotărârii Guvernului nr. 54/2009 privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale;

- Hotărârii Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile Directiva Consiliului 90/385/CEE din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitive medicale implantabile active;

- Hotărârii Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile Directivei Parlamentului European și a Consiliului 98/79/CE din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro;

- Ordinului ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinului ministrului sănătății nr. 566/2020 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale;

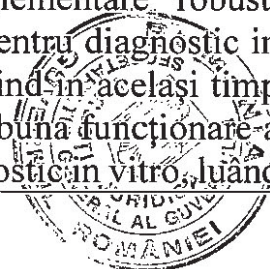
- Ordinului ministrului sănătății nr. 2882/2021 privind modalitatea de raportare a incidentelor grave suspectate în legătură cu dispozitivele medicale.

În data de 25 mai 2017 a intrat în vigoare 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, care se aplică de la 26 mai 2021;

Regulamentul (UE) 2017/745 armonizează normele pentru introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale și a accesoriilor pentru acestea pe piața Uniunii, permițându-le astfel să beneficieze de principiul liberei circulații a mărfurilor. Scopul Regulamentului (UE) 2017/745 este de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale, luând ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând cont de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector și stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale, pentru a răspunde unor preocupări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse.

În data de 25 mai 2017 a intrat în vigoare 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, care se aplică de la 26 mai 2022.

Regulamentul (UE) 2017/746 stabilește un cadru de reglementare robust, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, care să asigure un nivel înalt de siguranță și sănătate, sprijinind în același timp inovarea. Scopul Regulamentului (UE) 2017/746 este de a asigura buna funcționare a pieței interne în ceea ce privește dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, luând



ca bază un nivel înalt de protecție a sănătății pentru pacienți și utilizatori și ținând seama de întreprinderile mici și mijlocii care sunt active în acest sector. În același timp, regulamentul stabilește standarde înalte de calitate și de siguranță pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, pentru a răspunde unor îngrijorări comune în materie de siguranță în ceea ce privește astfel de produse.

În acord cu actele normative naționale și europene menționate anterior, se impune modificarea și completarea Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

2.3 Schimbări preconizate

În vederea reglementării regimului proprietății, precum și a drepturilor reale deținute de instituțiile publice din subordinea Ministerului Sănătății asupra imobilelor în care își desfășoară activitatea specifică, se impune introducerea unui articol nou, respectiv art. 15¹.

Prin crearea acestui cadru legal care să reglementeze aspectele antementionate, nu se aduce atingere dreptului de proprietate deținut de unitățile administrativ-teritoriale și de alte persoane fizice sau juridice.

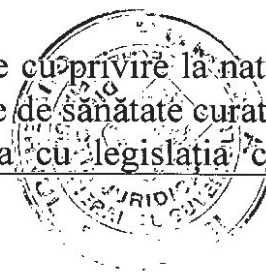
Prin acest act normativ se creează cadrul legal, în acord cu prevederile art. 67 din Codul administrativ, pentru desemnarea Institutului Național de Sănătate Publică organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul sănătății publice.

Prin Ordinul Ministrului sănătății nr. 50/2004 privind metodologia de trimitere a unor categorii de bolnavi pentru tratament în străinătate, cu modificări și completări ulterioare, din bugetul Ministerului Sănătății se suportă contravaloarea medicamentelor cu prevăzute în metodologia de trimitere a unor categorii de bolnavi pentru tratament în străinătate, astfel se completează pct.6 din proiect, respectiv art.16 alin.(1¹) cu lit.e). Norma propusă la pct.6 din proiectul de act normativ prevede situațiile în care se asigură în prezent finanțarea cheltuielilor cu medicamentele din bugetul Ministerului Sănătății, nefiind în discuție măsuri noi cu impact bugetar, astfel propunem reformularea punctului 6 încât să fie menționat quantumul de 40% din prețul de referință al medicamentelor acordate în cadrul Programului pentru compensarea cu 90% , precum și includerea unei noi litere, litera e) privind medicamentele prevăzute în metodologia de trimitere a unor categorii de bolnavi pentru tratament în străinătate, aprobată prin Ordinul Ministrului sănătății nr. 50/2004 privind metodologia de trimitere a unor categorii de bolnavi pentru tratament în străinătate, cu modificări și completări ulterioare, categorie care a fost omisă în proiectul initial.

Pentru clarificarea naturii juridice a contractelor în baza cărora se implementează programele naționale de sănătate publică, se impune completarea art. 53.

În vederea reglementării situațiilor în care Ministerul Sănătății poate dispune organizarea unor centre specifice de derulare a activitatilor de prevenire, diagnostic și tratament în situațiile de risc biologic și epidemiologic definite la art. 6 din Legea 136/2020, se impune modificarea art. 25.

- Pentru a fi eliminate dificultățile de interpretare și calificare cu privire la natura juridică a contractelor prin care se realizează programele naționale de sănătate curative în sistemul de drept, dar și pentru a se asigura concordanța cu legislația care



reglementează materia furnizării serviciilor medicale, medicamentelor și dispozitivelor medicale, care fac parte din pachetul de bază, este necesară intervenția legiuitorului în sensul reglementării exprese a naturii juridice a acestora. Pentru unitate de reglementare, prin proiectul de act normativ se propune atribuirea naturii civile a acestor raporturi juridice, având în vedere asemănările dintre cele două contracte în ceea ce privește obiectul acestora, precum și părțile implicate. Deopotrivă, asigură claritatea și predictibilitatea reglementării prin stabilirea modalității de organizare, funcționare și control a activității desfășurate de furnizori în cadrul programelor naționale de sănătate curative.

Sunt cuprinse ca sursă de finanțare a bugetului FNUASS 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.

Potrivit Legii nr. 1/2021, unul dintre indicatorii de rezultat, care urmează să stea la baza tragerilor în valoare de 75.000.000 Euro, este DLI#1: Alinierea pachetului minimal de servicii în asistența medicală primară acordat persoanelor neasigurate la pachetul de servicii de bază în asistența medicală primară acordat persoanelor asigurate.

De asemenea, potrivit Acordului de împrumut (Program pe bază de rezultate în sectorul sanitar din România) dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare, nicio tragere nu va fi efectuată în cadrul niciunui DLR, până când și dacă Împrumutul nu transmite evidențe satisfăcătoare pentru Bancă, care probează îndeplinirea DLR respectiv.

În acest context, potrivit DLR 1.1, rezultatul care urmează să stea la baza tragerilor din împrumut pentru îndeplinirea DLI#1 pentru anul 2022 îl constituie modificarea prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, astfel încât să poată fi asigurat accesul persoanelor neasigurate, fără contribuție personală, la un pachet minimal de servicii în asistența medicală primară aliniat cu pachetul de servicii de bază în asistența medicală primară acordat persoanelor asigurate.

Proiectul de act normativ reglementează modificarea pachetului minimal de servicii care se acordă persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat, prevăzut de Legea nr. 95/2006, și care va fi completat cu servicii medicale în asistența medicală primară, acordate de medicii de familie, realizându-se astfel alinierea cu pachetul de servicii de bază în asistența medicală primară acordat persoanelor asigurate.

Pentru a putea beneficia de aceste noi servicii medicale în asistența medicală primară cuprinse în pachetul minimal de servicii, persoanele care nu fac dovada calității de asigurat vor avea obligația să se înscrie, începând cu data publicării actului normativ, pe lista unui medic de familie. Astfel, cel puțin 2 milioane de persoane neasigurate vor fi înregistrate la furnizorii de asistență medicală primară (medicii de familie) pentru a beneficia de pachetul minimal de servicii în asistența medicală primară.

Fondurile necesare pentru plata acestor noi servicii medicale în asistența medicală primară acordate persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat se vor

suportă prin transferuri de la bugetul de stat către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

Prin proiectul de act normativ se mai prevede faptul că, prin contractul-cadru și normele de aplicare a acestuia va fi stabilit conținutul pachetului minimal de servicii, precum și modalitatea de plată a serviciilor medicale în asistența medicală primară cuprinse în acest pachet.

Se propune clarificarea definiției prețului de referință, preț 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, prin reglementarea condițiilor utilizării acestuia în cadrul contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Se reglementează modalitatea de decontare a medicamentelor inovative din bugetul FNUASS, având în vedere dispozițiile art. 704 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDMR sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

Se impune reglementarea situațiilor în care se asigură finanțarea cheltuielilor cu medicamentele din bugetul Ministerului Sănătății.

- Pentru asigurarea accesului populației din grupurile vulnerabile la medicamente imunologice și contraceptive hormonale propunem modificarea art. 58 prin introducerea a 2 noi alineate în cadrul cărora se reglementează aprobarea, pe baza ghidurilor de practică medicală sau a protocoalelor naționale de practică medicală, a listei medicamentelor imunologice și contraceptivelor hormonale prin Norme tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.

De asemenea, se propune ca finanțarea cheltuielilor cu aceste medicamente să se realizeze la nivelul prețului de achiziție, care nu poate depăși prețul cu ridicata, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Pe cale de consecință, intervenția privind prevenirea sarcinilor nedorite prin creșterea accesului la servicii de planificare familială din cadrul Programului național de sănătate a femeii și copilului va fi reorganizată în acord cu noul cadru legislativ astfel încât să se asigure accesul populației din grupurile vulnerabile la contracepție pentru reducerea numărului de sarcini nedorite, a abandonului copii și a mortalității materne.

Având în vedere necesitatea aducerii la îndeplinire a prevederilor Legii nr. 1/2021 pentru ratificarea Acordului de împrumut (Program pe bază de rezultate în sectorul sanitar din România) dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare, precum și a atingerii unuia dintre obiectivele Programului pe bază de rezultate în sectorul sanitar din România, respectiv DLI#3: Ponderea fondurilor alocate pentru asistența medicală primară din bugetul CNAS, pentru a spori asigurarea de servicii de asistență medicală primară, se propune revizuirea mecanismelor de plată pe bază de performanță și extinderea ariei de aplicare a serviciilor medicale, stimulând medicii de familie să îmbunătățească eficacitatea serviciilor acordate.



Criteriile de performanță vor fi stabilite în contractul-cadru și normele metodologice de aplicare a acestuia, în raport cu gradul de realizare a acestor servicii, pentru care se stabilesc anumite ținte, criteriile de performanță, ținte și implicit bonificații acordate, având în vedere dispozițiile art. 229 alin. (3) lit. e) și alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Se asigură concordanța cu prevederile Legii nr. 122/2006 privind azilul în România, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât străinii beneficiari ai unei forme de protecție dobândesc calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate în aceleași condiții prevăzute pentru cetățenii români.

Se asigură clarificarea reglementării domeniului de control realizat de CNAS și casele de asigurări pentru acoperirea tuturor aspectelor care vizează activitatea desfășurată de furnizorii de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale în baza contractelor încheiate de aceștia cu casele de asigurări de sănătate, având în vedere noile atribuții ale instituției stabilite prin acte normative conexe sistemului de asigurări sociale de sănătate.

În vederea asigurării accesului la pachetul minimal extins aliniat la pachetul de bază în asistență medicală primară, de la data intrării în vigoare a ordonanței, persoanelor care nu fac dovada calității de asigurat și care nu sunt înscrise pe lista unui medic de familie, dar și a celor care sunt înscrise pe lista unui medic de familie, le revine obligația de a se înscrie / reînscrie pe lista unui medic de familie, în mod liber ales, cu respectarea dispozițiilor art. 230 alin. (2) lit. a) și c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

În prezent lista de medicamente supuse evaluării HTA este limitativă și include numai medicamentele imunosupresoare utilizate în regim ambulatoriu pentru status-ul post transplant. În această situație, pentru realizarea procedurilor de organe/țesuturi/celule de origine umană, se utilizează o multitudine de alte medicamente pentru suplerea funcțiilor organelor, anestezice, antibiotice, antiinflamatorii, imunosupresoare, etc, medicamente ce nu pot fi identificate sub forma unor liste predefinite și cu atât mai puțin evaluate din punct de vedere al specificității indicației terapeutice. În acest sens se impune modificare art. 153.

În prezent, în legislația națională există denumiri diferite pentru documente care vizează ghidurile de practică medicală precum și protocoale standardizate la nivel național. În acest sens propunem definirea concretă a acestora și armonizarea prevederilor Legii nr. 95/2006 respectiv art. 16 alin. (1) litera g), art. 241 alin. (4), art. 414 alin. (1) lit. g), art. 439 lit. h), art. 512 alin. (1) lit. g).

Prin modificarea art. 224 și 225 se asigură armonizarea dispozițiilor din cuprinsul titlului VI și la punctele 16, 28 și 33 din Rezoluția Parlamentului European din 19 mai 2010 referitoare la Comunicarea Comisiei: Planul de acțiune privind donarea și transplantul de organe (2009-2015): consolidarea cooperării dintre statele membre (2009/2104(INI)) (2011/C 161 E/11), potrivit căreia:

16. invită Comisia să evalueze posibilitatea de a garanta că donatorii în viață sunt asigurați legal în toate statele membre; invită Comisia să analizeze diferențele asigurării medicale ale donatorilor în viață din toate statele membre în vederea identificării celor mai bune practici pe teritoriul UE;



28. subliniază faptul că donatorii în viață ar trebui să fie tratați conform celor mai înalte standarde medicale, fără să fie supuși vreunei sarcini financiare în cazul în care se confruntă cu probleme medicale, cum ar fi hipertensiune, insuficiență renală și consecințele acestora, care sunt eventual cauzate de transplant, fără să își piardă din venituri în urma transplantului și evitând orice problemă medicală; donatorii ar trebui protejați împotriva discriminării în sistemul social;

33. sprijină crearea la nivel național și european de registre de observație ulterioară a donatorilor în viață, în scopul asigurării unei mai bune protecții a sănătății acestora. În plus, această va avea în rândul populației un impact mare din punct de vedere al luării hotărârii de donare a celulelor stem hematopoietice, deoarece există o protecție legală și socială în ceea ce privește asigurarea socială de sănătate. Măsura propusă este una de sporire a încrederii în sistemul medical, venind și pe fondul unor eventuale instabilități economice și sociale.

Având în vedere faptul că prin Codul fiscal aprobat prin Legea nr. 227/2015 se stabilesc categoriile de persoane scutite de plata contribuției de asigurări sociale de sănătate, iar prin Legea nr. 95/2006 se reglementează modul de acordare a calității de asigurat pentru aceste categorii de persoane, a fost modificat art. 154 din Codul fiscal, prin introducerea acestei categorii de persoane scutite de plata contribuției și modificat totodată și alineatul (2), pentru a asigura un tratament fiscal în concordanță cu cel al persoanelor prevăzute la art. 154 lit. d) – s) din Codul fiscal.

Prin modificarea art. 148, alineatul (10) se introduce emiterea unei autorizații emise de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice pentru produse celulare adiționale și mostre de sânge pentru testare de laborator în vederea stabilirii compatibilității donator-pacient, astfel evitând orice întârziere care ar face probele de sânge inutilizabile pentru testele de laborator trebuind a fi efectuate în regim de urgență pentru a nu pune în pericol viața pacienților care depinde de efectuarea transplantului de CSH.

Prin modificarea propusa se urmărește corelarea prevederilor Legii 95/2006 cu prevederile art.1 alin (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2009 privind acordarea voucherelor de vacanță, cu modificările și completările ulterioare având în vedere că pentru aceste categorii de personal Ministerul Sănătății nu are calitatea de angajator.

Prin prezentul act normativ se propune reglementarea situației în care solicitanții unei autorizații de introducere pe piață care doresc să obțină o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, precum și o autorizație de introducere pe piață pentru unul sau mai multe state membre să includă Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în domeniul de aplicare al cererii lor pentru obținerea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă sau cu procedura descentralizată. În cazul în care medicamentele sunt autorizate și în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, cerința de a respecta această obligație ar putea împiedica accesul continuu la medicamente pentru pacienții din Irlanda de Nord. Pentru a se evita respectiva împrejurare, este necesar ca solicitanții aflați în astfel de situații să aibă posibilitatea de a solicita o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, fie în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă sau cu procedura descentralizată, fie în

conformitate cu procedura națională de autorizare a introducerii pe piață aplicabilă Regatului Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord. În cazul procedurii naționale de autorizare a introducerii pe piață, autorizația de introducere pe piață trebuie acordată în conformitate cu dreptul Uniunii, inclusiv cu cerințele privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor.

Noul articol 728¹ care se introduce în Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, face posibil ca, prin derogare de la art. 726 alin. (1) teza a doua și alin. (2), art. 727 și art. 728, în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de punere pe piață este depusă în unul sau mai multe state membre ale UE 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 condițiile menționate la art. 728¹.

Pentru consemnare, trebuie remarcat faptul că această opțiune de derogare nu se aplică părții române a procedurii sau pieței românești. Art. 728¹ a fost creat exclusiv pentru a se asigura că solicitanții care doresc să folosească opțiunile de derogare oferite de Directiva (UE) 2022/642 în timpul unei proceduri descentralizate sau de recunoaștere reciprocă nu încalcă respectarea prevederilor legislației din România.

De asemenea, pentru claritate juridică, se propune modificarea art. 924 alin. (1), art. 926 alin. (1) și 927 alin. (1) și (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin eliminarea sintagmei "comercializare" și înlocuirea acesteia cu sintagma "import, distribuție".

Prevederile art. 925 alin. (1) au fost corelate cu actele normative europene și naționale în vigoare, respectiv cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021.

Având în vedere reorganizarea ANMDM și înființarea ANMDMR prin Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, precum și modificarea structurii organizatorice a ANMDMR, a fost actualizat art. 925 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

Prin modificarea textului alin. (2) al art. 927 se propune ca noua reglementare să stabilească faptul că persoanele fizice și persoanele juridice, cu sediul în alte state membre UE sau SEE, care desfășoară în mod legal activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) în statul lor de origine, pot desfășura aceste activități și pe teritoriul României fără ca prevederile art. 927 alin.(1) să li se aplice.

Art. 927 alin. (3) a fost reformulat, pentru a elimina prevederile care se dublează cu cele ale alin. (1) și pentru a reglementa situația dispozitivelor medicale distribuite de către persoanele care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1), dar care nu tranzitează teritoriul României. Astfel cum este formulat art. 927 alin. (3) în prezent s-a putea interpreta că operatorul economic ar putea desfășura activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) după îndeplinirea obligației de a solicita avizul, ceea ce vine în contradicție cu prevederile de la alin. (1) privind obligativitatea obținerii avizului emis de ANMDMR pentru desfășurarea activităților.



În ceea ce privește dispozitivele medicale care nu tranzitează teritoriul României, practic are loc un transfer scriptic între operatorii economici implicați în activitatea comercială respectivă; dispozitivele medicale ajung direct de la producător la beneficiari. Este necesară reglementarea acestei situații având în vedere amploarea și dezvoltarea comerțului la distanță.

Dispozițiile art. 932 alin. (4) și (5) se abrogă întrucât nu mai corespund actualului cadru juridic ca urmare a aplicării Regulamentului (UE) nr. 2017/745 începând cu data de 26 mai 2021 și a măsurilor de aplicare prevăzute de dispozițiile art. 16 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 care reglementează evaluarea clinică și investigațiile clinice în conformitate cu prevederile art. 61 - 82 din Regulament.

Având în vedere propunerea de modificare a art. 927 alin. (3), este necesară modificarea textului art. 927 alin. (1) prin completarea acestuia și introducerea sintagmei „cu sediul în România”.

Totodată, se impune înlăturarea sintagmei ”numai” pentru a nu intra în contradicție cu prevederile art. 927 alin. (3), în conformitate cu care 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, iar dispozitivele medicale nu tranzitează teritoriul României.

Obligațiile utilizatorilor prevăzute la art. 933 alin. (1) lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, au fost modificate. Potrivit prevederilor art. 4 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.204/2005 privind evidența și raportarea dispozitivelor medicale din unitățile sanitare, activitatea de evidență și raportare a dispozitivelor medicale trebuia să se realizeze „potrivit unei proceduri elaborate de Centrul de Calcul și Statistică Sanitară București și avizate de Direcția generală farmaceutică și aparatură medicală din Ministerul Sănătății”, urmând să fie constituit Registrul național de evidență a dispozitivelor medicale din unitățile sanitare. Având în vedere dispozițiile art. 9 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.204/2005, precum și faptul că atribuțiile Ministerului Sănătății au fost preluate de ANMDMR în calitate de autoritate competentă în domeniul dispozitivelor medicale, considerăm oportună modificarea art. 933 alin. (1) lit. f) cu o nouă prevedere care să asigure trasabilitatea dispozitivelor medicale utilizate în cadrul unor diverse proceduri, întrucât în practică, ca urmare a controalelor efectuate la diverși operatori economici (utilizatori) s-a constatat faptul că aceștia nu dețin documentele menționate în noul text al lit. f), făcând imposibilă verificarea conformității și provenienței acestora. Prin urmare, obligativitatea păstrării acestor documente de către utilizatori, impusă prin noua reglementare, asigură trasabilitatea dispozitivelor medicale iar în același timp poate limita achiziționarea unor dispozitive medicale neconforme sau falsificate. Mai mult, în practică s-a observat faptul că diferiți operatori economici folosesc dispozitivele medicale și în alte scopuri față de cele impuse de producător. Păstrarea manualului de utilizare poate limita această situație. Modificarea art. 933 alin. (1) lit. c) clarifică modul de planificare a controlului privind verificarea periodică, astfel cum este reglementat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 308/2015. Prin introducerea art. 933 alin. (1) lit. g) referitor la desemnarea unei persoane cu responsabilități în menținerea evidenței dispozitivelor medicale aflate în utilizare, reparate și verificate, asigură trasabilitatea dispozitivelor medicale.

De asemenea, la articolul 933 alin. (1) se propune introducerea literelor j) și k) care stabilesc noi obligații ale utilizatorilor, în vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale.

În conformitate cu prevederile art. 10, art. 13 și art. 14 din Regulamentul (UE) 2017/745, producătorul, importatorul și distribuitorul au stabilite anumite obligații pentru care sunt sancționați atunci când acestea nu sunt respectate. De asemenea, prin Regulament sunt instituite obligații în sarcina distribuitorilor și importatorilor, atunci când pun la dispoziție pe piață un dispozitiv medical, precum: verificarea faptului că dispozitivului i-a fost aplicat marcajul CE, dacă acesta este însoțit de toate informațiile oferite de producător, dacă i-a fost atribuit un identificator UDI etc. Considerăm că și utilizatorii trebuie să fie instruiți în acest sens pentru a se limita achiziționarea unor dispozitive medicale neconforme în vederea evitării producerii unor incidente, fie majore, fie minore. Astfel, prin introducerea lit. j), utilizatorii vor fi obligați să verifice minimul de informații ce ar trebui să se regăsească pe un dispozitiv medical conform.

În sensul celor de mai sus, utilizatorul, ca profesionist în domeniul sănătății, trebuie responsabilizat, astfel încât să cunoască legislația în domeniu și să verifice, anterior utilizării dispozitivului medical, dacă acesta este purtător de marcaj CE și toate celelalte elemente de identificare, respectiv: numărul de identificare eliberat de către organismul de certificare, după caz, seria sau lotul, reprezentantul autorizat, după caz, datele de identificare ale producătorului, data producției sau data până la care acesta poate fi utilizat în condiții de siguranță. Pe lângă considerentele de mai sus, este necesar ca profesionistul din domeniul sănătății, respectiv cabinetele medicale individuale și/sau unitățile sanitare private să desemneze o persoană care să țină evidența dispozitivelor medicale achiziționate spre utilizare în proceduri medicale privind pacienții. În același timp, prin introducerea textului de reglementare propus pentru lit. k) se are în vedere utilizarea numai de dispozitive medicale în cadrul activităților de diagnosticare, prevenire, prevedere, prognozare, tratamentul sau ameliorarea unei boli, așa cum se prevede în art. 2 pct.1 din 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.

De asemenea, s-a constatat necesitatea introducerii unor noi măsuri sancționatorii în domeniul dispozitivelor medicale, în scopul asigurării protecției sănătății și securității pacientului și a fost modificată lit. a) la art. 935 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și introduse noi sancțiuni, respectiv lit. h), i), j) și k) la art. 935 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și un nou articol, art. 935 alin. (2) și (3) în cazul repetării unor fapte contravenționale.

Măsura sancționatorie prevăzută la art. 935 alin.(1) lit. a) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, se impune a fi completată cu interzicerea desfășurării activității până la obținerea avizului de funcționare în concordanță cu prevederile imperative ale art. 927 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Odată cu amenda aplicată pentru desfășurarea unei activități în domeniul dispozitivelor medicale, neavizate potrivit legii, trebuie aplicată și măsura interzicerii desfășurării în continuare a acelei activități.

În practică, s-a constatat faptul că după aplicarea sancțiunii prevăzute de art. 935 alin. (1) lit. a), unii operatori economici continuă să desfășoare activitatea nevizată în domeniul dispozitivelor medicale. Prin urmare, trebuie sancționată încălcarea în mod repetat a textului de lege, care stabilește imperativ că pentru desfășurarea activităților din domeniul dispozitivelor medicale, prevăzute de lege, este necesară avizarea, iar fapta trebuie sancționată prin majorarea cuantumului amenzii. În acest mod poate fi determinată corectarea conduitei operatorilor economici contravenienți.

În urma controalelor desfășurate de ANMDMR s-a constatat faptul că după aplicarea sancțiunii propuse la art. 935 lit. i), unii operatori economici au continuat să folosească dispozitivele medicale neconforme ce au fost interzise de la utilizare, prin încălcarea în mod repetat a textului de lege care prevede ca în desfășurarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, este necesară utilizarea doar a dispozitivelor medicale conforme.

Având în vedere considerentele de mai sus, considerăm că se impune introducerea art. 935 alin.(2) și (3), care să dispună mărirea cuantumurilor amenzilor contravenționale dispuse la lit.a) și lit.i) din art. 935 alin. (1) în cazul repetării încălcării aceluiași fapte care impun aceiași sancțiune.

Având în vedere prevederile art. 11 alin. (1) și (2) din Normele metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 566/2020, întrucât nu sunt prevăzute sancțiuni în această situație, se impune reglementarea și obligarea operatorului economic să preîntâmpine apariția neconformităților menționate în norme sau a prezentării unor documente care nu corespund realității în scopul obținerii avizului de funcționare.

De asemenea, trebuie responsabilizat și utilizatorul profesionist din domeniul sănătății, în sensul cunoașterii legislației în domeniul dispozitivelor medicale. Astfel, poate fi înlăturată posibilitatea ca aprovizionarea să fie făcută cu dispozitive medicale a căror trasabilitate să nu poată fi dovedită, prin achiziția de dispozitive medicale direct de la producători sau operatori economici avizați, în condițiile legii. În acest mod, se înlătură și riscul utilizării unor dispozitive medicale neconforme, falsificate, care pot pune în pericol beneficiarii, respectiv pacienții ca utilizatori finali. În acest sens s-a introdus și art. 935 lit. l) care prevede că utilizatorilor de dispozitive medicale falsificate, așa cum sunt definite prin art. 2 pct. 9 din Regulamentul (UE) 2017/745, li se interzice utilizarea acestora, măsură fiind în conformitate cu art. 93 alin. (5) Regulamentul (UE) 2017/745.

Este necesar ca profesionistul din domeniul sănătății, respectiv cabinetele medicale individuale și/sau instituțiile sanitare private să desemneze o persoană care să țină evidența dispozitivelor medicale achiziționate spre utilizare în proceduri medicale privind pacienții. Acest lucru presupune cunoașterea legislației în domeniu, verificarea faptului că dispozitivul medical achiziționat este purtător de marcaj CE, însemnătatea prezenței acestuia, dacă acesta este însoțit de toate informațiile oferite de producător etc. Utilizatorii în general, și în mod special profesioniștii din domeniul sănătății, trebuie să fie instruiți în acest sens pentru a se limita achiziționarea unor dispozitive medicale neconforme sau falsificate, evitându-se astfel producerea unor incidente care pot pune în pericol sănătatea și siguranța clientului sau pacientului prin utilizarea lor.

Totodată, prin sancțiunea propusă la lit. k) se descurajează utilizarea în activitatea de diagnosticare, prevenire, prevedere, prognozare, tratamentul sau ameliorarea unei boli a oricăror aparate/dispozitive care nu sunt dispozitive medicale.

Prin modificarea alin.(2) al art. 18 și respectiv introducerea unui nou alineat, alin.(2¹) se reglementează condițiile de ocupare a funcției publice de conducere de director executiv, prin concurs, și se reglementează faptul că în termen de 2 ani de la ocuparea postului prin concurs directorul executiv trebuie să facă dovada absolvirii unui masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate, organizat într-o instituție de învățământ superior acreditată, sau dovada absolvirii unui curs de perfecționare în management sanitar sau management al serviciilor de sănătate, sub sancțiunea eliberării din funcția publică, în condițiile art. 519 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare.

Prin modificarea art. 118 alin. (3) se clarifică situația referitoare la posibilitatea ministrului sănătății de a dispune revocarea unilaterală din funcție, în cazul interimatului, înainte de împlinirea termenului maximal și totodată se stabilesc, prin introducerea alin.(3¹) și (3²), prevederi referitoare la condițiile pe care persoanele numite interimar în funcțiile care fac parte din comitetul director trebuie să le îndeplinească.

Prin modificarea alin. (2) al art.176 se introduc noi domenii pentru a crea posibilitatea mai multor persoane de a candida la concurs în vederea realizării unui management performant la nivelul unităților sanitare.

Prin modificarea art. 177 alin.(7) se clarifică condițiile pe care trebuie să le îndeplinească o persoană în vederea numirii în funcția de manager interimar al spitalului public.

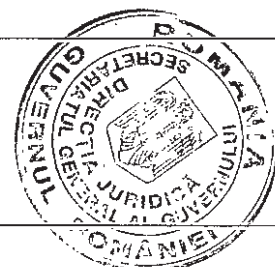
La art. 181 alin. (4) prin reformularea acestuia a fost eliminată sintagma "similar", nu s-a identificat similar pentru masterat sau doctorat în management sanitar sau managementul serviciilor de sănătate.

Prin introducerea alin. (4²) la art. 181 se reglementează condițiile pe care directorul medical interimar trebuie să le îndeplinească pentru a fi numite în această funcție.

De asemenea, pentru existența unei unități în condițiile pe care trebuie să le îndeplinească conducătorii instituțiilor din subordinea ministrului sănătății, respectiv managerul și managerul general, au fost introduse condiții similare în vederea ocupării prin concurs a acestor funcții, sens în care a fost modificat și art. 118 alin.(1).

Prin modificările aduse la art. 100 alin. (7) lit. a) și alin.(8) lit.a), art.193 lit. h), art. 194, art.200¹ alin. (1), în vederea clarificării și punerii în acord cu prevederile OUG 8/2009 s-a introdus includerea suportării din bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sănătății a plății voucherelor de vacanță.

2.4 Alte informații



Secțiunea a 3-a
Impactul socio-economic al prezentului act normativ

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

Prezentul act normativ aduce beneficii deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață care depun o cerere pentru obținerea autorizației de punere pe piață în unul sau mai multe state membre ale UE 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

De asemenea, propunerea legislativă are în vedere asigurarea protecției sănătății și securității pacientului prin evaluarea performanței și supravegherea dispozitivelor medicale pe teritoriul României.

3.2 Impactul social

Cel puțin 2 milioane de persoane neasigurate vor fi înregistrate la furnizorii de asistență medicală primară (medicii de familie) pentru a beneficia de pachetul minimal de servicii în asistența medicală primară, astfel cum a fost aliniat cu pachetul de servicii de bază în asistența medicală primară acordat persoanelor asigurate.

Prin revizuirea mecanismelor de plată pe bază de performanță și extinderea ariei de aplicare a serviciilor medicale în asistența medicală primară, medicii de familie sunt stimulați să își îmbunătățească eficacitatea serviciilor acordate, ceea ce va conduce la îmbunătățirea stării generale de sănătate a populației.

Prezentul act normativ contribuie la dezvoltarea, eficiența și calitatea serviciilor acordate în domeniul sănătății, cu consecințe pozitive asupra beneficiului public cu privire la asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților prin crearea cadrului legal pentru implementarea unor standarde înalte de calitate și siguranță în diagnosticare, cu efect imediat asupra interesului public general.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect

3.4 Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect



3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile
Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect

3.9 Alte informații: Nu sunt

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,
atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani),
inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
<p>4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>(ii) impozit pe venit</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) contribuții de asigurări</p> <p>d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)</p>						
<p>4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)</p>						
<p>4.3 Impact financiar, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat</p> <p>b) bugete locale</p>						
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						



4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare

4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:

- a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată;
- b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.

4.8 Alte informații

Potrivit Acordului încheiat cu Banca Mondială, modificările urmează să fie implementate începând cu data de 1 ianuarie 2023, astfel încât pentru anul curent proiectul de act normativ nu va avea impact bugetar.

Pentru anii 2023 și 2024, impactul financiar poate fi estimat doar ca urmare a deciziilor luate în urma negocierii cu Banca Mondială, care sunt în curs de desfășurare, cu privire la conținutul pachetului de servicii în asistența medicală primară pentru persoanele neasigurate.

Luând în considerare datele Institutului Național de Statistică referitoare la populația României, și ținând cont că, potrivit datelor de la nivelul CNAS, numărul total de asigurați la 31 decembrie 2021 era de 16.867.787, rezultă că aproximativ 2.317.213 de persoane sunt neasigurate în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate din România.

Cu privire la estimarea impactului bugetar rezultat din extinderea pachetului minimal de servicii medicale în asistență medicală primară, luând în considerare numărul de neasigurați din prezent, aproximativ 2.317.213 persoane, raportându-ne la costul mediu al serviciilor medicale acordate unei persoane asigurate într-un an, în asistență medicală primară, rezultă un impact de 114.006.879,6 lei/ an. Acesta este un impact total care este calculat în condițiile în care toate persoanele neasigurate vor accesa serviciile din asistența medicală primară.

În ceea ce privește estimarea impactului bugetar rezultat din includerea unei noi categorii de persoane care să beneficieze de asigurare fără plata contribuției, estimăm un număr de aproximativ 150 donatori vii pe an, motiv pentru care considerăm că nu conduce la un impact semnificativ.

În ceea ce privește modificările propuse la articolul nr. 58, menționăm că medicamentele imunologice și contraceptivele hormonale se achiziționează conform prevederilor alin. (6), iar contravaloarea acestora se suportă din bugetul alocat anual pentru implementarea programelor naționale de sănătate publică, fapt care nu determină un impact asupra bugetului consolidat al statului.

Cu privire la impactul bugetar determinat de reglementarea posibilității testării rapide antigen pentru diagnosticul infectării cu virusul SARS COV 2 în farmaciile comunitare și officinele comunitare rurale, menționăm că nu se poate estima un impact



bugetar, ținând cont că această testare depinde în foarte mare măsură de evoluția cazurilor de îmbolnăvire pe teritoriul național și de numărul furnizorilor care asigură acest serviciu. La acest moment la nivel național se realizează în medie un număr de aprox. 17.000 teste rapide antigen pe zi iar numărul farmaciilor care îndeplinesc condițiile de realizare a testării rapide antigen este de aproximativ 145 la nivel național. Totodată, pentru realizarea acestui serviciu la nivelul farmaciilor comunitare este necesară elaborarea și aprobarea ordinului comun al Ministerului Sănătății și al Casei Naționale de asigurări de Sănătate care stabilește Modelul de contract, documentele în baza cărora se încheie contractul, condițiile de raportare și validare a activităților realizate și modalitatea de plată

Referitor la impactul bugetar determinat de măsurile cu privire la voucherele de vacanță pentru unele categorii de persoane:

Nr. crt.	Categoria de personal	Număr posturi ocupate conform stat de funcții
1	Personal UPU, CPU din spitalele de urgență	9232,50
2	Medici dentiști, medici și farmaciști rezidenți anul I	7602,00
3	Medici dentiști, medici și farmaciști rezidenți anul II	8804,00
4	Medici dentiști, medici și farmaciști rezidenți anul III	6220,00
5	Medici dentiști, medici rezidenți anul IV-V	6296,00
6	Medici rezidenți anul VI-VII	285,00

Număr total posturi: **38.439,50**

Impact financiar: nr. total posturi x 1450lei (contravaloare voucher de vacanță)
= 55.737,275 lei (**55.738 mii lei**)

Secțiunea a 5-a Efectele prezentului act normativ asupra legislației în vigoare

5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ
a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ:

- Hotărârea Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1068/627/2021 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2021 a Hotărârii Guvernului nr. 696/2021 pentru aprobarea pachetelor de servicii



și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022, cu modificările și completările ulterioare.

- Hotărârea Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate

- Statutul CNAS, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006

- Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 180/2022 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2022 și 2023

b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.
Nu este cazul.

5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect

5.3 Conformitatea prezentului act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).

5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE

5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect

5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect

5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate

- Acordul de împrumut (Program pe bază de rezultate în sectorul sanitar din România) dintre România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare, semnat la New York la 23 septembrie 2019, amendat și actualizat prin Scrisoarea de amendament semnată între România și Banca Internațională pentru Reconstrucție și Dezvoltare la București la 31 iulie 2020 și la 26 august 2020, ratificat prin Legea nr. 1/2021

5.6. Alte informații

Nu sunt



Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării prezentului act normativ	
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect	
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. În procesul de formulare a termenilor privind documentele care vizează ghidurile de practică medicală, a fost consultat Colegiul Medicilor din România.	
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect	
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect	
6.5 Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ a avizat proiectul prezentului act normativ prin avizul nr. 998/2022. b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social a avizat proiectul prezentului act normativ prin avizul nr. 5469/2022. d) Consiliul Concurenței a transmis adresa nr. RG11901/2022. e) Curtea de Conturi a transmis adresa nr.68366/2022	
6.6 Alte informații Nu sunt.	
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea prezentului act normativ	
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Prezentul act normativ respectă prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările ulterioare. Proiectul a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății în data de 10.08.2022.	
7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării prezentului act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice. Au avut loc consultări cu Patronatul Societăților de Stomatologie, Implantologie și Tehnică Dentară, referitor la secțiunea dedicată Titlului XX – dispozitive medicale.	
Secțiunea a 8-a Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea prezentului act normativ	
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.
8.2 Alte informații.	Nu sunt



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului 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, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM – MINISTRU



NICOLAE IONEL CIUCĂ

