

## **EXPUNERE DE MOTIVE**

### **Secțiunea 1 Titlul prezentului act normativ**

LEGE privind aprobarea Ordonanței de urgență  
pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul  
sănătății precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative cu  
impact în domeniul sănătății

### **Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ**

#### **2.1 Sursa prezentului act normativ**

În conformitate cu prevederile art. 30 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, asistența medicală este asigurată prin cabinete medicale ambulatorii ale medicilor de familie și de alte specialități, centre de diagnostic și tratament, centre medicale, centre de sănătate, laboratoare, precum și prin alte unități sanitare publice și private, fără însă a avea referințe și la unitățile medico-sanitare structurile sanitare cu caracter universitar de tipul spitale și ambulatorii universitare, aflate în subordonarea instituțiilor de învățământ medical superior de stat acreditate în domeniul sănătății, ceea ce impune reglementarea spitalului universitar și a ambulatoriului universitar în domeniul sănătății, ca entități complementare procesului de învățământ în ansamblul și în integralitatea lui.

În conformitate cu dispozițiile art. 140<sup>4</sup> din actul normativ sus menționat, Ministerul Sănătății are obligația emiterii normelor privind funcționarea cabinetelor, unităților și caravelor medicale mobile. În procesul de elaborare a normelor de funcționare a cabinetelor, unităților și caravelor medicale mobile au fost constatate aspecte care necesită actualizare precum activitățile conexe actului medical.

Necesitatea armonizării unor norme din cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, al Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, aprobată prin Legea nr. 184/2015, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât să fie asigurată claritatea și concizia conexiunilor legislative, precum și aplicarea unitară a acestora.

În scopul preîntâmpinării declanșării unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor de stat membru (procedură de infringement), este necesară modificarea Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, în sensul abrogării obligației titularilor de autorizații din alte state membre de a numi un reprezentant fiscal român pentru a aduce la îndeplinire



obligățiile din acest act normativ.

În funcție de diferite aspecte incidente se impune adaptarea în consecință a legislației aplicabile procesului de stabilire a prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, în scopul creării unui cadru legal viabil, în concordanță cu starea de fapt existentă la un moment dat.

Principalul instrument luat în considerare în prezent și care stă la baza, atât în procesul de analiză a cererilor pentru aprobarea prețurilor medicamentelor de uz uman (cereri formulate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață ale medicamentelor sau reprezentanții acestora), cât și pentru stabilirea acestora este reprezentat de Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare („Norme”).

În cadrul prezentului act normativ sunt avute în vedere propuneri care vizează 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.

Prezentul act normativ vizează crearea premiselor necesare generării posibilității de fundamentare a unui cadru mult îmbunătățit care să faciliteze analiza și evaluarea nivelurilor de preț ale medicamentelor de uz uman în alte State, atât membre ale Uniunii Europene, cât și din Spațiul Economic European, accesul la informații într-un mod mai organizat, mai eficient și transparent.

## **2.2 Descrierea situației actuale**

### **A. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

**2.2.1.** În prezent, reglementarea modului de înființare și funcționare a spitalelor este prevăzută prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Acest act normativ nu are reglementări referitoare la unitățile medico-sanitare cu caracter universitar, precum și la activitatea desfășurată în cadrul acestora. Astfel, este necesară reglementarea înființării acestor unități sanitare care au rolul determinant în pregătirea specialiștilor din domeniul sănătății.

**2.2.2.** La articolul 13 alin. (1) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că spațiul universitar este constituit din totalitatea edificiilor, (...), spitalelor și clinicilor universitare, (...), ambulatoriilor de specialitate, (...) dedicate proceselor de educație, formare profesională și cercetare științifică și dotările aferente, folosite de instituția de învățământ superior, indiferent de titlul juridic sub care aceasta este îndreptățită să le utilizeze.

La art. 16 alin. (1) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că instituțiile de învățământ superior pot înființa, singure sau prin asocieri, după caz, societăți comerciale, (...), spitale universitare, (...), unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice și cabinete de specialitate, inclusiv

stomatologice, cu aprobarea senatului universitar, conform prevederilor legale. Condiția ca acestea să se înființeze este aceea ca ele să contribuie la creșterea performanțelor instituției și să nu influențeze negativ activitățile de învățământ și cercetare. Obiectul de activitate al societăților, asociațiilor și/sau fundațiilor trebuie să fie conexe misiunii instituției de învățământ superior.

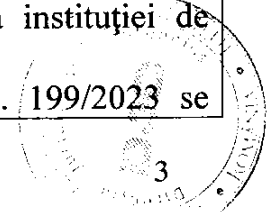
La art. 20 alin. (1) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că pentru îndeplinirea obiectivelor ce decurg din misiunea asumată, orice instituție de învățământ superior poate cuprinde următoarele componente organizatorice: facultăți, (...), clinici sau spitale universitare și/sau alte structuri/unități medicale, precum unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, și cabinete de specialitate, inclusiv stomatologice, laboratoare de tehnică dentară, institute de pregătire în rezidențiat, (...).

La art. 75 alin. (7) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că învățământul superior și postuniversitar din domeniul sănătate se desfășoară în unități sanitare publice și private, precum spitale, unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice și cabinete de specialitate, inclusiv stomatologice, în institute, în centre de diagnostic și tratament, în secții cu paturi, în laboratoare, inclusiv de tehnică dentară și în cabinete, inclusiv stomatologice. Conform legislației speciale din domeniul educației și sănătății se pot constitui spitale clinice publice cu secții/compartimente clinice, inclusiv compartimente clinice stomatologice și laboratoare de tehnică dentară, spitale universitare, institute, spitale private cu secții/compartimente clinice, inclusiv compartimente clinice stomatologice și laboratoare de tehnică dentară în care sunt organizate activități de învățământ și cercetare ale departamentelor universitare.

La art. 76 alin. (2) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că personalul didactic medico-farmaceutic, inclusiv medici stomatologi din instituțiile de învățământ medical superior de stat acreditate beneficiază de integrare clinică în unitățile și instituțiile din subordinea, coordonarea sau aflate sub autoritatea Ministerului Sănătății, în unitățile medicale din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, în unitățile și instituțiile medicale din subordinea autorităților administrației publice locale și în unitățile sanitare aparținând instituțiilor de învățământ superior de medicină și farmacie acreditate, precum și în spitale și cabinete private. De același drept beneficiază medicii, medicii stomatologi și farmaciștii specialiști/primari care au calitatea de asistenți universitari pe perioadă determinată, pentru perioada cât au această calitate.

La art. 149 alin. (8) litera h) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că finanțarea complementară se alocă de către Ministerul Educației și este compusă din: fonduri alocate pentru unitățile medicale, inclusiv stomatologice din structura și/sau în subordinea instituțiilor de învățământ superior iar la alin. (29) că instituțiile de învățământ superior de stat pot aloca fonduri (...) pentru spitalele, unitățile medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, cabinetele de specialitate, inclusiv stomatologice, precum și pentru alte entități aflate în coordonare sau subordonare și pot pune la dispoziția acestora baza materială a instituției de învățământ superior, în mod gratuit.

La art. 149 alin. (32) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se



prevede că instituțiile de învățământ superior de stat, pe baza hotărârii senatului universitar, pot înființa sau prelua institute naționale de cercetare-dezvoltare, (...), spitale, unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, (...), precum și alte entități, după cum urmează:

- a) în cadrul acestora, ca structuri fără personalitate juridică;
- b) în subordinea sau coordonarea acestora, caz în care instituțiile de învățământ superior de stat devin ordonatori secundari de credite, iar structurile preluate devin ordonatori terțiari de credite.

În contextul legislativ anterior prezentat, Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, furnizează în prezent un cadru legislativ incomplet, nefiind reglementate condiții privind înființarea și funcționarea structurilor medico-sanitare universitare prevăzute în Legea învățământului superior nr. 199/2023.

**2.2.3.** Prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2022, prevederile Titlului II din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, au fost modificate, astfel încât să acopere problematica privind modul de acordare a serviciilor conexe destinate persoanelor cu tulburări din spectrul autist, fiind introdusă o nouă categorie de furnizori care pot intra în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate în cadrul sistemului de asigurări de sănătate, în concordanță cu dispozițiile Legii nr. 151/2010 privind serviciile specializate integrate de sănătate, educație și sociale adresate persoanelor cu tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății nu acoperă integral problematica privind modul de acordare a serviciilor conexe destinate persoanelor cu tulburări din spectrul autist.

Astfel, în prezent, programele naționale de sănătate curative au drept scop asigurarea tratamentului specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, altele decât TBC și HIV/SIDA și transplant de organe, țesuturi și celule, precum și acordarea de servicii medicale și servicii conexe pentru persoanele diagnosticate cu tulburări din spectrul autist.

În consecință, se impune ca toate dispozițiile referitoare la modalitatea de reglementare a procesului de contractare și de derulare a relațiilor contractuale cu casele de asigurări de sănătate pentru programele naționale de sănătate curative să cuprindă și furnizorii de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist.

**2.2.4.** Potrivit dispozițiilor art. II din Legea nr. 65/2022 pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, în termen de 45 zile de la intrarea în vigoare a acesteia, Ministerul Sănătății are obligația elaborării normelor de aplicare a prevederilor art. 140<sup>4</sup> lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin care să se reglementeze organizarea și funcționarea caravelor medicale.

La nivel național sunt, în total, 328 de localități (commune + sate) care nu au niciun medic de familie. Necesarul calculat în funcție de populația din aceste

localități este de 376 de medici de familie. Populația totală a acestor comune fiind de 559.611 locuitori, adică 2,52% din populația României. Dintre acestea, 282 de localități au peste 900 de locuitori, niciun medic de familie și un necesar de 330 de medici de familie. Iar 46 de localități care au sub 900 de locuitori nu au niciun medic de familie.

Posibilitatea înființării caravelor medicale ar crește rata de acces a populației din zonele unde oferta de servicii medicale este limitată. De asemenea, prin caravane medicale pot fi organizate campanii de depistare precoce a patologiilor (screeninguri) în faze incipiente, care pot face posibilă recuperarea pacientului cu costuri mult mai reduse, crescându-se astfel speranța de viață a populației din aceste zone

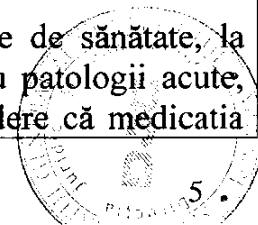
Totodată având în vedere asumarea prin Planul Național de Redresare și Reziliență, respectiv Ghidul beneficiarului aferent Componentei C12-Sănătate, Investiția 1 Dezvoltarea infrastructurii medicale prespitalicești, *Investiția specifică 11.2 Unități medicale mobile (Caravane)*, considerăm că elaborarea normelor prin care să se reglementeze organizarea și funcționarea caravelor sunt imperativ-necesare.

În procesul de elaborare a normelor sus menționate s-a constatat faptul că prevederile art. 140<sup>1</sup>, 140<sup>2</sup>, 140<sup>3</sup>, 140<sup>7</sup>, 140<sup>10</sup>, 140<sup>11</sup>, 140<sup>12</sup>, 140<sup>13</sup>, precum și prevederile capitolului V din actul normativ anterior menționat, nu pot fi preluate, motivat de:

La art. 140<sup>1</sup> alin. (2) se prevede faptul că asistența medicală mobilă are ca scop furnizarea de servicii medicale, în regim mobil, în zone cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate, pentru prevenție și profilaxie, screeningul afecțiunilor medicale prevalente, control medical periodic, general și de specialitate, precum și livrarea medicamentelor din programele naționale de sănătate, la domiciliu, atât pentru bolnavii cronici, cât și pentru pacienții cu patologii acute, beneficiari ai asistenței medicale în regim mobil. Prevederi apreciate restrictive și contrare art. 135. Astfel, conform textului actual asistența medicală mobilă se poate acorda doar în zone cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate, ceea ce contravine prevederilor art. 135 precum și prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 606/2018 pentru aprobarea Normelor metodologice privind înființarea, organizarea și funcționarea cabinetelor și unităților medicale mobile, restricționându-se astfel accesul la astfel de servicii pentru pacienții care nu fac parte din populația din zone cu acoperire deficitară a serviciilor de asistență medicală. În acest sens propunem eliminarea restricției.

Față de serviciile enumerate în cuprinsul aceluiași articol / alineat precum: „prevenție și profilaxie, screeningul afecțiunilor medicale prevalente, control medical periodic, general și de specialitate” constatăm faptul că includerea sintagmei „screening” este redundantă având în vedere că screening-ul este un serviciu preventiv, iar controlul medical periodic, general și de specialitate sunt, pe scurt, servicii medicale curative.

Legat de livrarea medicamentelor din programele naționale de sănătate, la domiciliu, atât pentru bolnavii cronici, cât și pentru pacienții cu patologii acute, beneficiari ai asistenței medicale în regim mobil și având în vedere că medicația



beneficiarilor programelor de sanatate este emisă în baza prescripției medicale, de către medicul curant, iar furnizarea medicamentelor la domiciliul pacienților poate intra cel mult în competența asistenților medicali comunitari, dar nu poate fi un serviciu medical mobil, considerăm că această prevedere trebuie exclusă din cuprinsul alin.(2) al art. 140<sup>1</sup>, iar furnizarea medicamentelor fiind o atribuție a asistenților medicali comunitari conform Hotărârea Guvernului nr. 324/2019 pentru aprobarea Normelor metodologice privind organizarea, funcționarea și finanțarea activității de asistență medicală comunitară

La art. 140<sup>1</sup> alin.(3) se prevede că serviciile de asistență medicală mobilă se acordă cu prioritate gravidelor, copiilor și altor categorii de persoane vulnerabile din zonele defavorizate care se confruntă cu lipsa cabinetelor de medicină de familie, a medicilor de familie sau a asistenților medicali comunitari, prevederi prin care se reafirmă caracterul restrictiv al serviciilor medicale mobile la zonele defavorizate.

Conform art. 140<sup>1</sup> alin.(4), serviciile de asistență medicală mobilă sunt furnizate și persoanelor care nu sunt înscrise la medicul de familie, celor care nu au documente de identitate, copiilor, adolescentelor însărcinate și mamelor adolescente care nu au reprezentant legal, precum și persoanelor care nu au card de sănătate prevederi care pot fi simplificate în "persoane neasigurate" iar detaliile prevăzute putând face obiectul normelor de aplicare.

La art. 140<sup>2</sup> sunt definite ambulatoriu mobil, caravană medicală și zona cu acoperire deficitară cu servicii medicale, ori prevederile titlului V 1 la art. 140<sup>4</sup> din lege fac referire la cabinete/unități/caravane medicale mobile, nu și ambulatorii, fapt pentru care apreciem că acest articol trebuie să definească cabinetul/unitatea/caravana medicală mobilă.

La art. 140<sup>3</sup> sunt prevederi legate de categoriile profesionale care pot furniza servicii de asistență medicală mobilă, însă aceste prevederi sunt regăsite, în mod detaliat, în cuprinsul art. 140<sup>9</sup> – 140<sup>10</sup>, aspect care contravine prevederilor art. 16 alin.(1) din Legea 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare. De asemenea, includerea lucrătorilor sociali, pentru acordarea serviciilor medicale, excede competențelor profesionale ale acestora.

La art. 140<sup>4</sup> se prevede faptul că serviciile din cadrul asistenței medicale mobile se acordă prin intermediul următoarelor structuri: cabinete și unități medicale mobile și caravane medicale. În cazul „caravelor medicale” definite la art. 135 alin. (3) lit. f) ca fiind organizate, temporar, de către medici specialiști, în zone cu acoperire deficitară cu servicii medicale utilizarea sintagmei „structură” este inadecvată. De asemenea, la art. 140<sup>4</sup> lit. b) se prevede că organizarea caravelor mobile se poate face în „corturi medicale special amenajate”; aceeași reglementare este prevăzută și la art. 140<sup>5</sup> lit. d)

Potrivit art. 140<sup>7</sup> medicii specialiști pot avea în coordonare medici rezidenți și studenți din domeniul sănătății. Medicii specialiști pot colabora și cu alte categorii de personal medical, potrivit prevederilor art. 653 alin. (1) lit. a), precum și cu asistenți medicali comunitari, mediatorii sanitari, lucrători sociali și asistenți medico-sociali ai organizațiilor neguvernamentale care desfășoară activități în

domeniul sănătății, ori lucrătorii sociali nu fac parte din cadrul personalului medical, lucrătorii sociali fiind o categorie profesională coordonată de Ministerul Muncii și Solidarității Sociale, iar asistenții medico-sociali nu au fost identificați în cadrul categoriilor profesionale medicale. De asemenea colaborarea cu alte categorii de personal medical, potrivit prevederilor art. 653 alin. (1) lit. a), nu cuprinde în totalitate activitățile desfășurate prin activitățile medicale mobile, respectiv cele conexe actului medical. Totodată trimiterea la prevederile art. 653 alin. (1) lit. a) care fac obiectul asigurărilor de răspundere civilă nu este relevantă și pentru personalul autorizat pentru furnizarea serviciilor conexe actului medical, care, cu o excepție reprezentată de psihologii autorizați pentru terapii TSA, nu are obligația răspunderii civile medicale.

La art. 140<sup>10</sup> alin.(1) sunt reglementate categoriile de personal care, pe lângă medicul specialist, pot oferi servicii medicale mobile, fiind prevăzuți, din nou, „lucrătorii sociali” care nu pot oferi servicii medicale din considerentele menționate mai sus.

La art. 140<sup>10</sup> alin.(2) se prevede implicarea furnizorilor de servicii conexe actului medical pentru furnizarea de servicii medicale mobile, prevederi care necesită actualizare la dispozițiile actuale ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările și completările ulterioare; de asemenea, menționarea moașei ca serviciu conex actului medical nu este conformă dispozițiilor legale.

La art. 140<sup>10</sup> alin.(3) se menționează faptul că în realizarea activităților de asistență medicală mobilă mai pot fi implicați: asistenți medicali comunitari, mediatori sanitari, paramedici, voluntari ai ONG-urilor de profil, asistenți sociali, consilieri din programele medicale, ori categoria de consilier din programe medicale nu a fost identificată. În acest sens precizăm că, consilierul din programe medicale nu a fost identificat ca parte a unei categorii profesionale, iar asistentul social, categorie nemedicală, poate interveni în asistența medicală mobilă doar în mobilizarea populației în astfel de acțiuni organizate în zonă. De asemenea paramedicii sunt persoane calificate pentru acordarea primului ajutor calificat, constând în stabilizarea vieții și transportul victimelor către spitale, categorie profesională regăsită în cadrul departamentelor pentru situații de urgență, ori asistența medicală mobilă nu intră în această categorie, iar personalul medical este educat, conform curriculei de pregătire profesională și educație medicală continuă, pentru acordarea primului ajutor calificat.

Articolul 140<sup>10</sup> nu menționează aspectul esențial al personalului medical / conex actului medical pentru prestarea serviciilor medicale / conexe actului medical, respectiv acela de a deține autorizație de liberă practică.

La art. 140<sup>11</sup> sunt menționate atribuțiile asistenților medicali comunitari, ori atribuțiile asistenților medicali comunitari sunt prevăzute în detaliu în cuprinsul Normelor metodologice privind organizarea, funcționarea și finanțarea activității de asistență medicală comunitară aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 324/2019, iar detalierea activităților prestate de către aceștia în asistența medicală mobilă, poate face obiectul unei completări a actului normativ specific emis pentru desfășurarea

activității de asistență medicală comunitară, respectiv HG nr. 324/2019. De asemenea, se observă că detalierea activității specifice este făcută parțial, acesta nu este prevăzută pentru toate categoriile de personal implicat în asistența medicală mobilă conform prevederilor art. 140<sup>9</sup> și 140<sup>10</sup>.

Similar mențiunilor anterioare, la art. 140<sup>12</sup> sunt prevăzute atribuțiile specifice moașei care pot face obiectul normelor specifice privind activitatea de moașă, fișei postului acesteia, sau, după caz, normelor specifice de funcționare a asistenței medicale mobile.

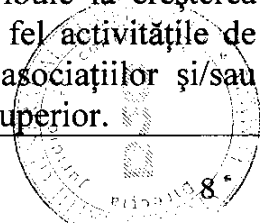
La art. 140<sup>13</sup> alin.(1) se menționează din nou prioritizarea gravidelor în asistența medicală mobilă, fapt care contravine prevederilor art. 16 alin.(1) din Legea 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare.

La art. 140<sup>13</sup> alin.(2) se menționează că în cazul identificării gravidelor și a lăuzelor care nu au împlinit 16 ani, asistenței medicali comunitari și moașele vor sesiza serviciile sociale locale și unitățile de învățământ pentru aplicarea măsurilor de protecție socială necesare, susținerea continuării participării școlare, inclusiv protecția împotriva oricărei forme de abuz sexual, prevederi care pot face obiectul unor completări ale Normelor metodologice privind organizarea, funcționarea și finanțarea activității de asistență medicală comunitară aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 324/2019, neputând fi reținute ca prevederi de ordin primar.

Detalierea activităților prezentată în mod selectiv precum a asistenților medicali comunitari și ale moașelor, fără o detaliere a activităților tuturor categoriilor de personal implicate în asistența medicală mobilă conform art. 140<sup>9</sup> și 140<sup>10</sup> nu poate fi reținută ca normă de rang primar.

Prevederile Capitolului V - Educație pentru sănătate, respectiv ale art. 140<sup>14</sup> - art. 140<sup>17</sup> detaliază un palier al serviciilor medicale preventive. Astfel rezultatele pozitive și schimbările de comportament ca urmare a educației pentru sănătate privind renunțarea la fumat sau la consumul de droguri, corectarea obiceiurilor alimentare, valorificarea petrecerii timpului liber, reprezintă unul din serviciile de prevenție de promovare a sănătății, ori detalierea serviciilor de educație sanitară implică detalierea tuturor serviciilor de prevenție și profilaxie. Totodată detalierea activităților pot face obiectul normelor specifice de aplicare privind asistența medicală mobilă, nicidecum nu se pot fi reținute ca prevederi detaliate, selective ale asistenței preventive și profilactice, furnizate în asistența medicală mobilă, la nivel de reglementare primară.

**2.2.5.** La art. 16, alin. (1) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că instituțiile de învățământ superior pot înființa, singure sau prin asociere, după caz, societăți comerciale, (...), spitale universitare, (...), unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, și cabinete de specialitate, inclusiv stomatologice, cu aprobarea senatului universitar, conform prevederilor legale. Condiția ca acestea să se înființeze este aceea ca ele să contribuie la creșterea performanțelor instituției și să nu influențeze negativ în niciun fel activitățile de învățământ și cercetare. Obiectul de activitate al societăților, asociațiilor și/sau fundațiilor trebuie să fie conexe misiunii instituției de învățământ superior.



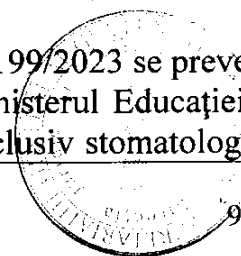


La art. 20 alin. (1) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că pentru îndeplinirea obiectivelor ce decurg din misiunea asumată, orice instituție de învățământ superior poate cuprinde următoarele componente organizatorice: facultăți, (...), clinici sau spitale universitare și/sau alte structuri/unități medicale, precum unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, și cabinete de specialitate, inclusiv stomatologice, laboratoare de tehnică dentară, institute de pregătire în rezidențiat (...).

La art. 75 alin. (7) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că învățământul superior și postuniversitar din domeniul sănătate se desfășoară în unități sanitare publice și private, precum spitale, unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice și cabinete de specialitate, inclusiv stomatologice, în institute, în centre de diagnostic și tratament, în secții cu paturi, în laboratoare, inclusiv de tehnică dentară, (...) și în cabinete, inclusiv stomatologice. Conform legislației speciale din domeniul educației și sănătății se pot constitui spitale clinice publice cu secții/compartimente clinice, inclusiv compartimente clinice stomatologice și laboratoare de tehnică dentară, spitale universitare, institute, spitale private cu secții/compartimente clinice, inclusiv compartimente clinice stomatologice, laboratoare de tehnică dentară în care sunt organizate activități de învățământ și cercetare ale departamentelor universitare.

La art. 76 alin. (2) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că personalul didactic medico-farmaceutic, inclusiv medici stomatologi din instituții de învățământ superior de medicină și farmacie acreditate și din instituțiile de învățământ superior care au în structură facultăți în care funcționează programe de studii acreditate în domeniul de licență sănătate, beneficiază de integrare clinică în unitățile și instituțiile din subordinea, coordonarea sau aflate sub autoritatea Ministerului Sănătății, în unitățile medicale din subordinea ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, în unitățile și instituțiile medicale din subordinea autorităților administrației publice locale și în unitățile sanitare aparținând instituțiilor de învățământ superior de medicină și farmacie acreditate, precum și în spitale și cabinete private. De același drept beneficiază medicii, medicii stomatologi și farmaciștii specialiști/primari care au calitatea de asistenți universitari pe perioadă determinată, pentru perioada cât au această calitate. Definierea instituțiilor cu rețea sanitară proprie se face, conform prevederilor art. 4, alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și anume: prin ministere și instituții cu rețele sanitare proprii se înțelege autoritățile și instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română, autoritățile administrației publice locale și universitățile de medicină și farmacie acreditate și universitățile care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate.

La art. 149 alin. (8) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede la litera h) că finanțarea complementară se alocă de către Ministerul Educației și este compusă din: fonduri alocate pentru unitățile medicale, inclusiv stomatologice



din structura și/sau în subordinea instituțiilor de învățământ superior iar la alin. (29) că instituțiile de învățământ superior de stat pot aloca fonduri (...) pentru spitalele, unitățile medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, cabinetele de specialitate, inclusiv stomatologice, precum și pentru alte entități aflate în coordonare sau subordonare și pot pune la dispoziția acestora baza materială a instituției de învățământ superior, în mod gratuit.

La art. 149 alin. (32) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 se prevede că instituțiile de învățământ superior de stat, pe baza hotărârii senatului universitar, pot înființa sau prelua institute naționale de cercetare-dezvoltare, (...), spitale, unități medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice, precum și alte entități, după cum urmează:

- a) în cadrul acestora, ca structuri fără personalitate juridică;
- b) în subordinea sau coordonarea acestora, caz în care instituțiile de învățământ superior de stat devin ordonatori secundari de credite, iar structurile preluate devin ordonatori terțiari de credite.

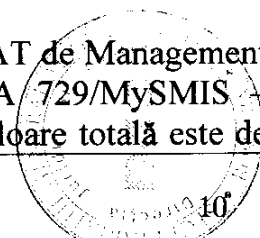
În contextul legislativ anterior prezentat, Legea nr. 95/2006 privind domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare furnizează în prezent un cadru legislativ incomplet, nepermițând funcționarea structurilor universitare prevăzute a se înființa în baza Legii învățământului superior nr. 199/2023.

Instituțiile de învățământ superior de stat acreditate au ca misiune asigurarea pregătirii în domeniul medical al studenților și al medicilor rezidenți dar și asigurarea de programe de formare medicală continuă. Această pregătire medicală are o componentă clinică preponderentă, aceasta desfășurându-se în unități sanitare care au un caracter clinic. Atributul clinic al unei unități sanitare se definește prin faptul că unitatea respectivă asigură asistență medicală, desfășoară activitate de învățământ medical, cercetare științifică medicală și de educație medicală continuă (EMC).

**2.2.6.** Situația legislativă actuală stabilește incomplet categoriile de spitale existente, din punctul de vedere al învățământului și al cercetării științifice, făcând referință doar la spitalele clinice publice cu secții clinice / compartimente clinice, institute și spitale private cu secții clinice /compartimente clinice. Această enumerare nu include spitalele care pot fi înființate de universitățile de medicină și farmacie acreditate, în baza prevederilor Legii învățământului superior nr. 199/2023.

Există totodată o diferență care trebuie definită, între spitalele clinice care aparțin Ministerului Sănătății sau altor ministere cu rețea sanitară proprie și spitalele clinice care sunt în subordonarea instituțiilor de învățământ superior de stat acreditate. Acestea din urmă pot fi, de asemenea spitale publice dar și spitale universitare, în sensul regimului de administrare.

**2.2.7.** În prezent CNAS derulează proiectului „Sistem INTEGRAT de Management în Sistemul de Asigurări Sociale de Sănătate”, cod SIPOCA 729/MySMIS 130048”, care se finalizează la sfârșitul anului 2023, a cărei valoare totală este de



101.980 mii lei, din care cheltuielile de investiții reprezintă 98.056 mii lei.

Obiectivul proiectului derulat de CNAS este de a dezvolta un instrument pentru suport operațional ce optimizează procesele decizionale ale instituției, de a furniza informații pe baza cărora pot fi realizate politici publice în domeniul sănătății și social, precum și de a consolida capacitatea instituțională a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate de a comunica rapid și eficient cu instituțiile care alimentează cu date sistemul de sănătate publică, prin creșterea gradului de interoperabilitate a sistemelor informaționale și informatice utilizate și standardizarea datelor, fapt ce va conduce la creșterea eficienței activității proprii și a prestigiului instituției.

În acest context, în vederea asigurării finalizării proiectului, se impune reglementarea includerii acestui nou sistem în Platforma informatică din asigurările de sănătate.

**2.2.8.** În prezent, modulul "Sumar de urgență" din cadrul Dosarului electronic de sănătate al pacientului cuprinde următoarele date și informații: alergii și intoleranțe diagnosticate; proteze și alte dispozitive medicale interne; transplant; fistulă arterio-venoasă; informații aferente ultimelor 6 luni referitoare la diagnostice, proceduri, investigații și tratamente, precum și informații referitoare la medicația eliberată; grup sanguin și factor Rh.

**2.2.9.** Articolele 465, 550, 640 din Legea nr. 95/2006 prevăd faptul că Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de stat, urmărește ca activitatea organizațiilor profesionale să se desfășoare în condițiile legii. Cu toate acestea, nu există în lege o prevedere privind posibilitatea Ministerului Sănătății pentru a desemna observatori la procesele electorale din cadrul acestor structuri.

**2.2.10.** În prezent, la art. 699 nu este prevăzută o definiție a medicamentului hibrid. Acest lucru se întâmplă atunci când un fabricant dezvoltă un medicament generic care se bazează pe un medicament de referință, dar are o concentrație diferită, o cale diferită de administrare sau o indicație puțin diferită de medicamentul de referință.

Evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu cerere "hibrid" (mixtă) se realizează în prezent în conformitate cu dispozițiile art. 708 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât pentru claritate juridică și pentru asigurarea evaluării în vederea autorizării de punere pe piață a acestor medicamente, precum și pentru asigurarea accesului pacienților la medicație, se impune definirea medicamentului hibrid.

Accesul la medicamente reprezintă un factor determinant al stării de sănătate a populației. Una dintre cele mai mari probleme cu care se confruntă sistemele de sănătate din UE este accesul limitat la tratamentele și medicamentele adecvate pentru pacienți. În acest context, este necesară o creștere a gradului de inovare reală de pe piață și a încuraja dezvoltarea unor noi cu un avantaj terapeutic real în comparație cu cele mai bune alternative disponibile deja pe piață.

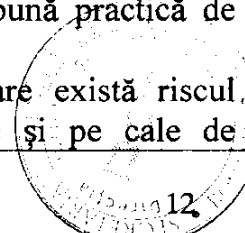
Medicamentele care prezintă un risc mai mare de falsificare trebuie verificate suplimentar de către distribuitorii angro de-a lungul lanțului de aprovizionare, pentru a minimiza riscul ca medicamentele falsificate să circule nedetectate pentru o lungă perioadă de timp. Verificarea autenticității unui identificator unic trebuie să fie efectuată prin compararea identificatorului unic cu identificatorii unici legitimi stocați în sistemul de repertorii securizat, pentru asigurarea unui grad înalt de protecție a sănătății publice. Sistemul de repertorii trebuie să fie creat și gestionat de titularii autorizației de introducere pe piață, care sunt responsabili pentru introducerea produsului pe piață, precum și de producătorii de medicamente care prezintă elemente de siguranță, întrucât aceștia suportă costurile sistemului de repertorii, în conformitate cu articolul 54a alineatul (2) litera (e) din Directiva 2001/83/CE.

Regulamentul delegat (UE) 2016/161 reprezintă o măsură legislativă pentru punerea în aplicare a Directivei 2011/62/UE (de modificare a Directivei 2001/83/CE), cunoscută sub numele de "Directiva privind medicamentele falsificate". Regulamentul este în vigoare din anul 2016, fiind obligatoriu și direct aplicabil în statele membre ale Uniunii Europene și se aplică efectiv începând cu data de 9 februarie 2019.

În același timp, ANM DMR a primit sesizări de la Organizația de Serializare a Medicamentelor din România, privind refuzul unor deținători de autorizație de punere pe piață de a se conecta la Sistemul național de verificare a medicamentelor și are în vedere crearea cadrului juridic adecvat, pentru ca ANM DMR, în calitate de autoritate competentă, să poată să obțină din Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor (SNVM) informațiile cu privire la elementele de siguranță ale unui medicament potrivit art. 39 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161, în următoarele scopuri: (a) supravegherea funcționării repertoriilor și investigarea incidentelor potențiale de falsificare; (b) rambursare și (c) farmacovigilență și farmaco-epidemiologie.

Astfel, pentru ca ANM DMR să poată obține aceste informații, este necesar ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să încarce datele despre medicamente în SNVM, situație care nu este reglementată în prezent de dispozițiile art. 775. De asemenea, trebuie definiți în mod corespunzător termenii utilizați în acord cu prevederile Regulamentului delegat (UE) 2016/161. În prezent definiția acestora se regăsește în Ordinul ministrului sănătății nr. 1.473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 20 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman. Persoanele îndreptățite prevăzute la art. 803 lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare sunt definite la art. 1 lit. n) din anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman.

În lipsa acestor prevederi și a sancțiunilor corespunzătoare există riscul introducerii în lanțul farmaceutic a medicamentelor falsificate și pe cale de



consecință punerea în pericol a sănătății pacienților.

Ținând cont și de necesitatea emiterii urgente a autorizațiilor temporare de distribuție a unui medicament neautorizat, achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global de luptă împotriva HIV/SIDA, tuberculozei și malariei, în cadrul Grantului de tranziție ROU-T-MOH 1762 "Abordarea provocărilor sistemului de sănătate privind controlul tuberculozei în România", se impune modificarea art. 703 alin. (2<sup>1</sup>). Totodată, se rectifică și denumirea Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România conform prevederilor art. 1 alin. (1) din 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.

Plata tarifelor pentru introducerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizațiilor și informațiilor este prevăzută la art. 795. De asemenea, pentru unele autorizații, care au un caracter excepțional și care se emit doar în situații de urgență atunci când pe piață sunt puse cantități insuficiente de medicamente necesare la nivelul întregului teritoriu al României, nu este reglementată scutirea de la plata acestor tarife.

În ceea ce privește medicamentelor autorizate centralizat în baza deciziei Comisiei Europene, pozițiile identificate în Nomenclatorul de medicamente de uz uman publicat pe site-ul ANMDMR, conțin doar link-uri către Registrul european al medicamentelor, fără a se introduce de către ANMDMR date în Nomenclatorul pentru medicamentele autorizate centralizat. Prin urmare, nu există temei pentru perceperea unui tarif pentru produsele autorizate centralizat întrucât ANMDMR nu prestează niciun serviciu de autorizare și menținere pentru autorizațiile acordate prin procedură centralizată și se impune clarificarea faptului că nu se justifică încasarea de către ANMDMR a vreunui tarif în această situație. De asemenea, având în vedere Decizia Curții de Conturi a României nr. 5/2017 și ținând cont de faptul că fiecare zi de întârziere a reglementării aspectelor legate de plata tarifelor pentru introducerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a produselor autorizate centralizat poate duce la creșterea semnificativă a prejudiciului constatat, se impune clarificarea urgentă a aspectelor mai sus menționate.

Situația actuală îngreunează procurarea de medicamente în cazurile unor nevoi speciale urgente și punerea pe piață în România a noilor tratamente autorizate la nivel centralizat, în condițiile dificultăților din ce în ce mai mari de a asigura aprovizionarea continuă cu medicamentele necesare pacienților la nivel european.

Medicamentele autorizate de ANMDMR sunt incluse în Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România conform prevederilor legii naționale, iar cele autorizate de Agenția Europeană pentru Medicamente sunt înregistrate în Registrul european al medicamentelor în baza legislației europene și a tarifelor achitate către EMA.

În ceea ce privește măsurile sancționatorii reglementare la **art. 875**, s-a constatat că aplicarea actualelor prevederi este insuficientă și sunt necesare măsuri de natură să încurajeze conformarea la obligațiile legale de a asigura cu prioritate necesarul de medicamente pentru pacienții români. Această situație a rezultat din urmărirea

continuă de către ANMDMR a evoluției stocurilor pentru medicamentele semnalate de pacienți ca fiind deficitară, din datele obținute prin interogarea Sistemului electronic de raportare al medicamentelor (SER).

Conform prevederilor art. 699 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVIII - Medicamentul, gazele medicinale sunt clasificate ca medicamente.

În prezent, potrivit art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

Potrivit Normelor, prețul de producător maximal al medicamentelor de uz uman nu trebuie să depășească cel mai mic preț de producător sau media celor mai mici trei prețuri de producător, după caz, al aceluiași medicament din cataloagele sursă pentru țările la care România se referențiază.

O situație aparte o constituie medicamentele cu forma farmaceutică denumită generic "gaz medicinal", în sensul că acest tip de medicamente reprezintă produse cu caracteristici speciale, care se eliberează și se administrează doar sub supraveghere medicală, nefiind disponibile pentru comercializare prin farmaciile comunitare.

În mod specific, menționăm că o comparație a prețurilor medicamentelor cu formă farmaceutică similară îmbuteliate în diferite țări din Europa nu este mereu aplicabilă. Statele au propria abordare strategică pentru comercializare, iar în anumite situații, prețurile listate se referă strict la conținutul recipientilor (substanța activă) sau neaplicabile serviciilor de ambulanță sau unități medicale.

În stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman, Ministerul Sănătății are în vedere exclusiv medicamentul (substanța activă), forma farmaceutică și forma de ambalare a acestuia raportat la unitatea terapeutică (forme solide), unitate de volum (forme lichide, suspensii după reconstituire), unitate de masă (cremă, unguent, pulbere). În situația în care același medicament se prezintă în țările de referință sub o altă formă de ambalare, se procedează la echivalarea corespunzătoare formei de ambalare din România. Modul în care medicamentele sunt ambalate și tipul ambalajului (blister, flacon, pungă, butelie etc.) nu constituie un element definitoriu în acest context.

În același timp, Normele statuează drept excepție faptul că Ministerul Sănătății aprobă valorile prețurilor medicamentelor OTC eliberate pe bază de prescripție medicală, regăsite 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. Pentru aceste medicamente, Ministerul Sănătății comunică Casei Naționale de Asigurări de Sănătate (CNAS) avizul de preț cu valoarea aprobată. (art. 2 alin. (4) și alin. (5) din Norme)

În acest caz este necesară preluarea în legislația primară (Legea nr. 95/2006) a

prevederilor statuate de legislația secundară (Norme) în ceea ce privește autoritatea cu atribuții în stabilirea prețurilor medicamentelor OTC eliberate pe bază de prescripție medicală.

Prin cele statuate de prevederile art. 2 alin. (1) și alin. (11) din Norme, sunt supuse aprobării ministerului, în ceea ce privește prețul de producător maximal, cu ridicata fără TVA maximal și cu amănuntul cu TVA maximal ale medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau în baza deciziei Comisiei Europene acordate conform procedurii centralizate în condițiile legii, ale medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale, precum și prețurile cu ridicata și cu amănuntul ale medicamentelor ce pot fi comercializate în baza autorizației de import paralel sau în baza autorizației de distribuție paralelă, cu excepția medicamentelor a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată și care sunt achiziționate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, acestea fiind stabilite la nivelul Comisiei Europene.

Derogarea de la necesitatea aprobării de către Ministerul Sănătății a nivelurilor maxime de preț pentru cea din urmă categorie de medicamente a avut drept fundament situația epidemiologică existentă la începutul anului 2020 în contextul determinat de pandemia de COVID-19 și faptul că la nivelul Uniunii Europene au fost demarate proiecte specifice dedicate încurajării dezvoltării unor vaccinuri împotriva COVID-19 și asigurării disponibilității unor astfel de vaccinuri în mod echitabil și nediscriminatoriu tuturor statelor membre. În acest context, în mod similar celor justificate anterior, se impune și în acest caz preluarea în legislația primară a prevederilor statuate de legislația secundară (Norme).

Potrivit celor statuate de către legiuitor prin Norme, în procesul de stabilire a nivelurilor de preț pentru medicamentele de uz uman autorizate de punere pe piață în România, în prezent, țara noastră se referențiază la un număr de 12 țări membre ale Uniunii Europene. Informațiile necesare, cu trimitere punctuală la nivelurile de preț înregistrate în țările de referință, sunt extrase din cataloagele de prețuri ale căror surse oficiale au fost comunicate de Ambasaderele României, după consultarea autorităților competente din cele 12 State (linkuri web publicate pe pagina de internet a Ministerului Sănătății), precum și din alte surse identificate de către minister. Trebuie subliniat faptul că existența exclusiv a acestor surse de date limitează semnificativ capacitatea de analiză în scopul elaborării la nivelul Ministerului Sănătății a unei politici a medicamentului predictibile și în concordanță cu necesitățile de asigurare a tratamentelor pentru bolnavii din România. Se face trimitere aici la lipsa unor date și rapoarte statistice, evoluții ale prețurilor din statele de referință, situații privind disponibilitatea unor medicamente pe piețele din cele 12 țări.

În același timp, ținând cont că sursele (cataloage ce conțin prețurile medicamentelor în țările de referință), utilizate în prezent de către Ministerul Sănătății, sunt puse la dispoziție în mod gratuit, se poate determina, indubitabil, riscul existenței în datele și informațiile înregistrate a unor neconcordanțe cu realitatea, neavând certitudinea unor actualizări corecte, complete și continue a lor,

cu impact asupra sustenabilității nivelurilor de preț stabilite pentru România și, implicit, asupra accesului bolnavilor la medicamente.

În urma unei analize de identificare a instrumentelor utilizate de celelalte state membre, în procesul de referențiere externă, s-a constatat că majoritatea acestora sunt parte a colaborării EURIPID.

EURIPID reprezintă o colaborare non-profit a autorităților europene de stabilire a prețurilor și de rambursare ce are în vedere schimbul reciproc de informații privind politicile de prețuri, cu o experiență în domeniu de 13 ani. Obiectivul său principal este de a permite facilitarea unor proceduri cât mai transparente în procesul de stabilire a prețurilor medicamentelor în Europa. În același timp, scopul proiectului derulat de colaborarea EURIPID este dedicat asigurării unei mai bune coordonări atât la nivelul țărilor membre ale organizației, cât și la nivelul UE pentru a facilita controlul de către statele membre a bugetelor publice alocate medicamentelor și pentru a evita/atenua posibile impacturi negative asupra accesului pacienților la medicamente. În acest context, colaborarea EURIPID a creat și asigură întreținerea unui instrument tehnic, și anume baza de date EURIPID. Baza de date EURIPID este o bază de date online completă și complexă, actualizată permanent și facil de utilizat, ce cuprinde prețurile produselor farmaceutice rambursate dintr-un număr de 28 țări membre ale organizației, atât din cadrul Uniunii Europene, cât și din Spațiul Economic European.

ANMMDMR eliberează în prezent avizul de utilizare la punerea în funcțiune în conformitate cu dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 2.219/2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească. Art. 931 alin. (1) astfel cum este reglementat în prezent nu este corelat cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 2.219/2022, ale cărui dispoziții au fost corelate cu cele ale Regulamentului (UE) 2017/745.

**B. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății**

Prin prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 29/2022 se dispune faptul că se înființează Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare CNBMDM, organism independent fără personalitate juridică, să efectueze analiza etică și să emită avize în sensul Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE.

Conform dispozițiilor Legii 264/2004 privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale, cu modificările și completările ulterioare,



Academia de Științe Medicale este instituția publică de interes național în domeniul cercetării științifice medicale și farmaceutice, de consacrare academică, cu personalitate juridică, aflată în subordinea Ministerului Sănătății.

Conform art. 3 din Legea 264/2004, Academia de Științe Medicale are ca obiect de activitate:

a) dezvoltarea științelor medicale și farmaceutice în scopul îmbunătățirii stării de sănătate a populației;

b) promovarea pe plan național a cercetărilor științifice din domeniile biomedicinii, medicinei clinice, medicinei fundamentale, medicinei preventive, sănătății publice și științelor farmaceutice;

c) coordonarea activității de cercetare științifică în domeniile de vârf ale biomedicinii fundamentale și aplicative, desfășurate în unitățile aflate în coordonarea sau subordonarea Ministerului Sănătății sau în alte unități de profil.

De asemenea, conform art. 6 , alin. (1). lit. 1) din cadrul Legii 264/2004 privind organizarea și funcționarea Academiei de Științe Medicale, cu modificările și completările ulterioare, Academia de Științe Medicale are ca atribuție elaborarea, în concordanță cu normele internaționale, a reglementărilor privind bioetica, observațiile și cercetarea pe om, condițiile de folosire a animalelor de laborator.

Astfel, conform atribuțiilor și obiectului de activitate aprobat prin Legea nr. 264/2004 și ținând cont de faptul că studiile clinice reprezintă o etapă a activității de cercetare științifică medicală se propune funcționarea Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în subordinea Academiei de Științe Medicale.

Totodată se impune modificarea prevederilor art. 5 alin. (1) Ordonanței de urgență nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, pentru prevederea faptului că Academia de Științe Medicale, instituția publică de interes național, cu personalitate juridică, va încasa tariful unic, alături de ANMDMR, cu mențiunea că, în prezent, ca o consecință a neremunerării membrilor CNBMDM, organism fără personalitate juridică, activitatea acesteia este blocată și astfel studiile clinice nu se pot desfășura.

### **C. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății**

În conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanții legali ai acestora, au obligația de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naționale de sănătate, pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin

farmaciile cu circuit deschis, pentru medicamentele utilizate în tratamentul spitalicesc, precum și pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, contribuțiile trimestriale calculate conform prezentei ordonanțe de urgență.

Reglementarea contribuției trimestriale clawback prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 a fost determinată de un interes public general, respectiv pentru asigurarea accesului neîntrerupt al populației la medicamentele cu și fără contribuție personală acordate în tratamentul spitalicesc, ambulatoriu și în cadrul programelor naționale de sănătate, ținând cont de necesitatea implementării unui sistem de contribuție sustenabil pentru suplimentarea surselor de finanțare a sistemului public de sănătate în regim de urgență, în vederea asigurării asistenței medicale a populației.

Pe cale de consecință, obligativitatea plății contribuției trimestriale este dată de faptul că, astfel cum reiese din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, contravaloarea acestor medicamente este suportată din FNUASS și din bugetul Ministerului Sănătății.

Potrivit art. 704 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, 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.

În acest context, pentru asigurarea clarității și predictibilității normei care face obiectul art. 1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 nr. 77/2011, prin care se reglementează obligația plății unei contribuții trimestriale pentru medicamentele care se suportă din FNUASS, se impune utilizarea normei de trimitere la art. 704 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

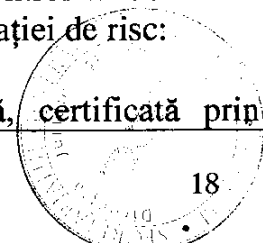
Prin adresa nr. 973/09.05.2023, înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr. P4234/09.05.2023, Ministerul Sănătății informează CNAS cu privire la scrisoarea Comisiei Europene prin care sunt solicitate informații suplimentare cu privire la impozitarea discriminatorie a produselor farmaceutice originare din alte state membre și obligația de a numi un reprezentant fiscal rezident în România în dosarul EU-Pilot 10197/2022/TAXU.

În acest sens, Comisia Europeană observă că obligația de a desemna un reprezentant fiscal se aplică, în mod discriminatoriu, numai titularilor de autorizații din alte state membre, nu și celor români, ceea ce ar încălca dispozițiile art. 110 din TFUE.

#### **D. Legea 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic**

Pentru situațiile de risc epidemiologic și biologic prevăzute la articolul 6 din Legea 136/2020 se instituie măsuri speciale de prevenire și control în domeniul Sănătății publice în funcție de riscurile asociate și gravitatea situației de risc:

- a) epidemie declarată prin ordin al ministrului sănătății;
- b) urgență de sănătate publică de importanță internațională, **certificată prin**



hotărârea Comitetului Național pentru Situații de Urgență, în baza declarației Organizației Mondiale a Sănătății;

c) epidemie declarată de Organizația Mondială a Sănătății și certificată prin hotărâre de Comitetul Național pentru Situații de Urgență;

d) cazul de risc epidemiologic și biologic iminent identificat și constatat de structurile aflate în coordonarea Departamentului pentru Situații de Urgență sau de către instituțiile aflate în subordinea Ministerului Sănătății.

**E. Legea nr. 56/ 2021 privind suplimentele alimentare** conține prevederi contrare în ceea ce privește notificarea suplimentelor alimentare. Astfel, la art. 1 alin. (3) este prevăzut faptul că notificarea amestecurilor care conțin ingredientele prevăzute la alin. (2) lit. a) - c) consumate ca ingrediente prevăzute la alin. (2) lit. d) -f) se face la Ministerul Sănătății. Pe de altă parte, art. 5 alin. (6) prevede că suplimentele alimentare prevăzute în art. 1, alin. (2) lit.c-f se notifică la instituțiile din subordinea autorității competente.

Aceste prevederi discordante duc, pe de o parte, la imposibilitatea aplicării Legii nr. 56/2021 și, pe de altă parte, la incoerența prevederilor stabilite în proiectul de Hotărâre de Guvern pentru aprobarea Normelor tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare și implicit la imposibilitatea de adoptare a acestora.

În forma actuală a Legii nu sunt prevăzute toate categoriile de amestecuri de suplimente alimentare la art. 2, impunându-se astfel completarea categoriilor de suplimente alimentare.

De asemenea, luând în considerare faptul că art. 7, alineatul (5) prevede „(5) Comunicările comerciale pentru promovarea suplimentelor alimentare vor respecta prevederile prezentei legi și ale actelor normative speciale privind publicitatea; în comunicările comerciale pentru promovarea proprietăților suplimentelor alimentare se vor utiliza exclusiv informațiile prezente pe etichetă și prospectul suplimentului alimentar, informații aprobate de autoritatea competentă, în conformitate cu prevederile legislației naționale/europene în vigoare.”, avizarea materialelor publicitare de către autoritatea competentă nu mai este necesară. În plus, publicitatea suplimentelor alimentare (produse alimentare în conformitate cu definiția din Directiva 46/2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare) nu este avizată în alte țări Membre ale Uniunii Europene.

În cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 180/2020 precum și prin OUG 3/2021 au fost implementate reglementări referitoare la monitorizarea pacienților infectați cu Covid-19 precum și testarea acestor pacienți la nivelul medicilor de familie pentru a degreva blocarea activității în unitățile sanitare cu paturi. În consecință, având în vedere încetarea situației de risc epidemiologic și biologic determinată de pandemia Covid-19, se impune adaptarea reglementărilor referitoare la monitorizarea și testarea persoanelor infectate cu boli infectocontagioase, întrucât mai pot apărea situații de risc epidemiologic și biologic față de care sistemul de asigurări sociale de sănătate trebuie să fie pregătit.

## **2.3 Schimbări preconizate**

### **A. Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

**2.3.1.** Prin prezentul act normativ se asigură concordanța dispozițiilor Titlului II din Legea nr. 95/2006 referitoare la modalitatea de reglementare a procesului de contractare și de derulare a relațiilor contractuale cu casele de asigurări de sănătate pentru programele naționale de sănătate curative, astfel încât să fie cuprinși și furnizorii de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist. În caz contrar, casele de asigurări de sănătate sunt în imposibilitatea de a încheia contracte cu furnizorii de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist, pentru asigurarea implementării Subprogramului național de servicii conexe acordate persoanelor diagnosticate cu tulburări din spectrul autist.

**2.3.2.** Deoarece potrivit dispozițiilor art. II din Legea 65/2022 privind completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, în termen de 45 zile de la data intrării în vigoare a acesteia Ministerul Sănătății are obligația elaborării normelor de aplicare a prevederilor art. 140<sup>4</sup> lit. b) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, iar pentru elaborarea acestora este necesară actualizarea prevederilor art. 140<sup>1</sup>, 140<sup>2</sup>, 140<sup>3</sup>, 140<sup>7</sup>, 140<sup>10</sup>, 140<sup>11</sup>, 140<sup>12</sup>, 140<sup>13</sup>, precum și ale capitolului V din actul normativ anterior menționat, precum și punerea în acord cu prevederile legale existente în cadrul altor acte normative, în absența acestor norme nefiind posibilă organizarea și funcționarea caravelor medicale și, implicit, acordarea serviciilor medicale în cadrul asistenței medicale mobile, prin proiectul de ordonanță de urgență au fost propuse următoarele modificări ale Titlului V<sup>1</sup> din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare:

- pentru evitarea caracterului restrictiv al asistenței medicale mobile în zone izolate, unde nu sunt dezvoltate servicii de asistență medicală, în cuprinsul art. 140<sup>1</sup> din proiectul de ordonanță de urgență se menționează acordarea acestora în mod prioritar în zone izolate, greu accesibile, cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate, lăsându-se astfel posibilitatea organizării acestor servicii în orice zonă. De asemenea pentru corelarea prevederilor acestui articol cu prevederile art. 140<sup>6</sup> lit. h) sunt menționate și serviciile conexe actului medical, iar pentru o exprimare cuprinzătoare serviciile medicale furnizate în asistența medicală mobilă sunt definite ca servicii preventive, profilactice și curative;
- la art. 140<sup>2</sup> în vederea eliminării caracterului restrictiv de organizare a serviciilor medicale mobile, a fost eliminată definiția zonei cu acoperire deficitară cu servicii medicale, iar pentru corelarea prevederilor acestui articol cu prevederile art. 140<sup>4</sup>, în cuprinsul acestui articol au fost incluse definițiile cabinetului și unității medicale mobile, cele ale ambulatoriului mobil fiind eliminate;
- articolul 140<sup>3</sup> se abrogă, în considerarea prevederilor art. 16 alin.(1) din Legea 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare, prevederile acestui articol fiind regăsite;

în mod detaliat în cuprinsul articolelor 140<sup>9</sup> – 140<sup>10</sup>;

- la articolul 140<sup>4</sup> din partea introductivă a articolului a fost eliminată sintagma „structuri” având în vedere forma de organizare a caravanelor medicale prevăzută la art. 135 alin. (3) lit. f), precum și la art. 140<sup>2</sup> lit.c) este definită ca fiind „ansamblul personalului medical care se deplasează cu echipamente medicale în zone cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate, pentru servicii medicale preventive și curative”; de asemenea, din cuprinsul alin. (2) a fost eliminată sintagma „corturi medicale special amenajate”, având în vedere că acestea sunt prevăzute în cuprinsul art. 140<sup>5</sup>;

- la art. 140<sup>7</sup>, având în vedere că lucrătorii sociali nu fac parte din cadrul personalului medical, iar asistenții medico-sociali nu au fost identificați în cadrul categoriilor profesionale medicale, aceștia au fost eliminați din cadrul personalului prevăzut în cuprinsul acestui articol. De asemenea, ținând cont că prevederile existente privind colaborarea cu alte categorii de personal medical, potrivit prevederilor art. 653 alin. (1) lit. a) nu cuprind în totalitate activitățile desfășurate prin activitățile medicale mobile, respectiv cele conexe actului medical reglementate prin OUG nr. 83/2000 privind organizarea și funcționarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările și completările ulterioare, această trimitere a fost eliminată;

- la art. 140<sup>10</sup> au fost corectate prevederile referitoare la categoriile profesionale care pot acorda servicii în cadrul asistenței medicale mobile în conformitate cu prevederile actelor normative primare care stau la baza exercitării profesiilor;

- la art. 140<sup>10</sup> la alin. (2) au fost eliminate categoriile profesionale medicale prevăzute la art. 140<sup>7</sup> respectiv: asistenții medicali comunitari și mediatorii sanitari și voluntarii ONG-urilor de profil medical, având în vedere că aceste categorii profesionale se regăsesc și în cadrul prevederilor art. 140<sup>7</sup>, paramedicii care sunt persoane calificate pentru acordarea primului ajutor calificat, constând în stabilizarea vieții și transportul victimelor către spitale și care se regăsesc în cadrul departamentelor pentru situații de urgență, precum și consilierii din programele medicale pentru care nu s-a putut identifica apartenența acestora la o categorie profesională distinctă; totodată a fost reglementată implicarea asistenților sociali/tehnicieni în asistență socială în realizarea activităților de asistență medicală mobile în sensul participării acestora la activitățile de mobilizare a populației pentru serviciile de asistență medicală oferite de personal cu pregătire medicală;

- la art. 140<sup>10</sup> a fost inclus alin. (3) prin care este prevăzută obligația personalului medical/conex actului medical să aibă autorizație de liberă practică, prevedere cuprinzătoare și care include pentru personalul prevăzut la art. 653 alin. (1) lit. a) și asigurarea de răspundere civilă;

- articolul 140<sup>11</sup> a fost eliminat, având în vedere că acesta cuprinde atribuțiile specifice ale asistentului medical comunitar în asistența medicală mobilă, care pot fi incluse în cuprinsul Normelor metodologice privind organizarea, funcționarea și finanțarea activității de asistență medicală comunitară aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 324/2019;

- articolul 140<sup>12</sup> a fost eliminat, având în vedere că acesta cuprinde atribuțiile

specifice moașei care pot face obiectul normelor specifice privind activitatea de moașă, fișei postului acesteia, sau, după caz, normelor specifice de funcționare a asistenței medicale mobile;

- articolul 140<sup>13</sup> a fost eliminat, având în vedere că acestea cuprind prioritizarea în asistența medicală mobilă a gravidelor, prevederi consemnate și la art. 140<sup>1</sup> fapt care contravine prevederilor art. 16 alin. (1) din Legea 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, cu modificările și completările ulterioare. De asemenea, prevederile legate de conduita asistenților medicali comunitari în cazul identificării unei femei gravide, sunt considerate oportune în actul normativ specific asistenței medicale comunitare, sau, după caz, în norme specifice de organizare a asistenței medicale mobile;

- prevederile Capitolului V - Educație pentru sănătate, respectiv ale art. 140<sup>14</sup> - art. 140<sup>17</sup> sunt eliminate, deoarece acestea detaliază un segment doar al serviciilor medicale preventive. Ori detalierea serviciilor de educație pentru sănătate ar impune, într-o formă corectă a normei, detalierea tuturor serviciilor de prevenție și profilaxie. Totodată detalierea activităților pot face obiectul normelor specifice de aplicare privind asistența medicală mobilă, nicidecum nu se pot fi reținute ca prevederi detaliate, selective ale asistenței preventive și profilactice, furnizate în asistența medicală mobilă, la nivel de reglementare primară.

Având în vedere prevederile legislative speciale, care stau la baza programelor de formare a specialiștilor din domeniul sănătății, utilizate atât de Ministerul Sănătății cât și de Ministerul Educației, a fost necesară armonizarea prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare cu prevederile art. 13 alin. (1), art. 16 alin. (1), art. 20 alin. (1), art. 75 alin. (7), art. 76 alin. (2) din Legea învățământului superior nr. 199/2023, intrată în vigoare la data de 04.09.2023, în sensul reglementării condițiilor privind integrarea clinică a personalului didactic medico-farmaceutic în cadrul structurilor aferente desfășurării activităților medicale și asigurării cadrului legislativ privind înființarea spitalelor universitare, a unităților medicale ambulatorii, inclusiv stomatologice și a cabinetelor de specialitate universitare de către instituțiile de învățământ superior de stat acreditate, unități sanitare care vor contribui la creșterea performanțelor în domeniul cercetării și acordării serviciilor de sănătate. Astfel:

- a fost reglementată sintagma „ambulatorii universitare” definite ca fiind unitățile medicale ambulatorii ale instituțiilor de învățământ superior de stat acreditate care au în structură facultăți de medicină sau stomatologie;

- a fost definită categoria de spital clinic aparținând rețelei sanitare publice, după cum urmează: spitalul clinic este spitalul care are în componență secții clinice /compartimente clinice care asigură asistență medicală, desfășoară activitate de învățământ, cercetare științifică medicală și de educație medicală continuă (EMC), având relații contractuale sau fiind înființat de o instituție de învățământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale și spitalele de specialitate care au în componență o/un secție clinică /compartiment clinic sunt spitale clinice. În spitalele clinice publice cu secții clinice /compartimente clinice, baza clinică de învățământ medical se pune gratuit la dispoziția instituțiilor publice de învățământ

medical superior acreditate. Pentru activitatea medicală, diagnostică și terapeutică, personalul didactic este în subordinea administrației spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă.

**2.3.3.** Conform prevederilor art. 185 alin. (14) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în unitățile sanitare publice, profesorii universitari, medicii membri titulari și membri corespondenți ai Academiei de Științe Medicale și ai Academiei Române, medicii primari doctori în științe medicale pot ocupa funcții de șef de secție până la vârsta de 70 de ani, cu aprobarea managerului și cu avizul consiliului de administrație al spitalului. De asemenea, potrivit prevederilor art. 181 alin. (1) din actul normative anterior menționat, în cadrul spitalelor publice se organizează și funcționează un comitet director, din care face parte managerul spitalului, directorul medical, directorul financiar-contabil, iar pentru spitalele cu peste 400 de paturi un director de îngrijiri. Având în vedere rolul comitetului director în cadrul spitalului, lipsa acută de personal de specialitate medico-sanitar care să ocupe funcțiile specifice comitetului director din cadrul spitalului public și pentru a nu crea disfuncționalități în asigurarea conducerii instituțiilor medicale în care acestea se regăsesc, precum și reglementarea în forma actuală a ocupării funcției de șef de secție până la vârsta de 70 de ani, se impune aceeași reglementare și pentru medicii care ocupă funcția de manager, respectiv director medical din cadrul spitalului.

**2.3.4.** În vederea asigurării finalizării proiectului „Sistem INTEGRAT de Management în Sistemul de Asigurări Sociale de Sănătate”, cod SIPOCA 729/MySMIS – 130048”, prin proiectul de act normativ se reglementează includerea acestui nou sistem dezvoltat de CNAS în Platforma informatică din asigurările de sănătate, în caz contrar nefiind asigurată baza legală pentru implementarea instrumentului pentru suport operațional pe baza căruia vor putea fi realizate noile politici publice în domeniul sănătății și care va consolida capacitatea instituțională a CNAS de a comunica rapid și eficient cu asigurații și instituțiile care alimentează cu date sistemul de asigurări sociale de sănătate.

**2.3.5.** Pentru asigurarea concordanței dispozițiilor legale în ceea ce privește respectarea destinației precise și exacte a fondurilor alocate prin lege în bugetul FNUASS, ținând cont că în prezent sunt aprobate limite lunare obligatorii de cheltuieli în care pot fi încheiate angajamente legale și pot fi efectuate plăți, iar orice cheltuieli suplimentare stabilite în sarcina CNAS și a caselor de asigurări de sănătate conduc la afectarea sumelor decontate pentru asistența medicală cu consecințe directe asupra stării de sănătate a pacienților se propune reglementarea art. 302 lit. b) în sensul stabilirii obligației caselor de asigurări de sănătate de a deconta furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate și prestate asiguraților, la termenele prevăzute în contractul-cadru.

**2.3.6.** Pentru a evita erori privind medicația și intervențiile necesare pacienților, prin proiectul de act normativ se completează informațiile și datele care sunt cuprinse în modulul ”Sumar de urgență” din cadrul Dosarului electronic de sănătate al pacientului, în sensul reglementării faptului că acesta cuprinde și informații

aferente întregii vieți a pacientului referitoare la bolile cronice diagnosticate.

**2.3.7.** Prin completările aduse la articolele 465, 550, 640 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare și la art. 67 alin. (1<sup>2</sup>) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moașă și a profesiei de asistent medical, precum și organizarea și funcționarea Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, cu modificările și completările ulterioare este prevăzută posibilitatea desemnării, prin ordin al ministrului sănătății, a observatorilor la procesele electorale din cadrul CMR, CMSR, CFR și OAMMR. Această propunere legislativă este consecutivă nevoii de a răspunde, în regim de urgență, la multiplele sesizări din partea profesioniștilor, precum și a reprezentanților patronatelor din domeniului sănătății, cu privire la lipsa de transparență pe parcursul procesului electoral desfășurat în cadrul colegiilor profesionale anterior enumerate, astfel încât observatorii desemnați să asigure legalitatea și transparența pe tot parcursul procesului electoral. Ordinul ministrului sănătății care va prevedea condițiile și metodologia de desemnare a observatorilor, va fi emis în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a ordonanței de urgență și se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

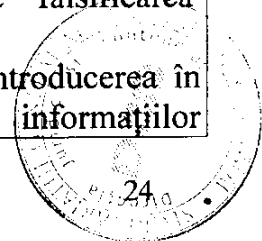
**2.3.8.** Prin completarea art. 699 din Legea nr. 95/2006 se atribuie o definiție a medicamentului hibrid pentru a se clarifica situația unui medicament generic care se bazează pe un medicament de referință, dar are o concentrație diferită, o cale diferită de administrare sau o indicație puțin diferită de medicamentul de referință.

În același timp, așa cum am arătat la pct. 2.2.6., întrucât ANMDMR a primit sesizări de la Organizația de Serializare a Medicamentelor din România, privind refuzul unor deținători de autorizație de punere pe piață de a se conecta la SNVM se are în vedere crearea cadrului juridic adecvat, pentru ca ANMDMR, în calitate de autoritate competentă, să poată să obțină din SNVM informațiile cu privire la elementele de siguranță ale unui medicament potrivit art. 39 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161, în următoarele scopuri: (a) supravegherea funcționării repertoriilor și investigarea incidentelor potențiale de falsificare; (b) rambursare și (c) farmacovigilență și farmaco-epidemiologie.

Astfel, pentru ca ANMDMR să poată obține aceste informații, este necesar ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să încarce datele despre medicamente în SNVM, De asemenea, sunt definiți în mod corespunzător termenii utilizați în acord cu prevederile Regulamentului delegat (UE) 2016/161.

Aprobarea acestor reglementări în regim de urgență și legiferarea contravențiilor și a unor sancțiuni eficace, proporționale și disuasive în cazul încălcării acestora, rezultă din necesitatea aplicării imediate a tuturor dispozițiilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161, care produce efecte din data de 9 februarie 2019, pentru a se evita grave atingeri aduse sănătății publice generate de falsificarea medicamentelor de uz uman și pentru asigurarea trasabilității.

La art. 795 s-a prevăzut scutirea de la plata tarifelor pentru introducerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizațiilor și informațiilor





prevăzute la alin. (3) al art. 795, care se impune având în vedere caracterul excepțional al acestor autorizații, care se emit doar în anumite circumstanțe reglementate prin ordin al ministrului sănătății, iar cu privire la medicamentele autorizate prin procedură centralizată, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață plătesc tariful anual către Agenția Europeană pentru Medicamente.

Se impune introducerea unor măsuri sancționatorii pentru faptele nou reglementate la art. 775 alin. (6) lit. a) și lit. b). De asemenea, s-a constatat necesitatea introducerii unor noi măsuri sancționatorii la art. 875 alin. (1) în domeniul medicamentului de uz uman, în scopul asigurării protecției sănătății și securității pacientului, ținând seama de riscul comercializării acestora pentru pacienți și având în vedere numeroasele cazuri de comercializare a medicamentelor de către persoane neautorizate, față de care nu au putut fi luate măsuri sancționatorii, dar și pentru asigurarea în permanență de către distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților.

Art. 876<sup>1</sup> a fost completat întrucât continuarea executării sancțiunii contravenționale complementare aplicate potrivit art. 875 alin. (1) lit. a), e), g), k), m)-q) și ag) se impune și în cazul în care contravenientul formulează plângere contravențională, în scopul asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților.

Luând în considerare situația particulară a medicamentelor având drept formă farmaceutică “gaz medicinal”, pentru asigurarea accesului pacienților români la acest tip de medicament esențial și eliminarea oricăror disfuncționalități în asigurarea aprovizionării pieței din România cu aceste tipuri de produse, se impune exceptarea de la aprobarea prin ordin al ministrului sănătății a prețurilor maxime ale medicamentelor în cauză.

Prețurile acestor medicamente urmează a fi stabilite liber și vor fi aduse la cunoștința Ministerului Sănătății de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în vederea publicării acestora în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman (CANAMED), urmând a fi comercializate către unitățile sanitare cu paturi din sistemul public și serviciilor de ambulanță în urma unor achiziții publice conform prevederilor legale în vigoare.

În considerarea prevederilor legale aplicabile în prezent, potrivit cărora prețurile medicamentelor OTC se pot stabili în mod liber și totodată situația particulară în care medicamentele OTC a căror denumire comună internațională este cuprinsă în Listă necesită stabilirea unor prețuri maxime, în baza avizului intern de preț emis de către Ministerul Sănătății, pentru evitarea unor consecințe negative asupra beneficiului public, care poate fi afectat de incertitudinea juridică cu privire la asigurarea protecției sănătății și ar aduce grave prejudicii cu efecte pe termen lung, se impune corelarea și armonizarea prevederilor specifice stipulate în Legea nr. 95/2006 cu Normele privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare.

De asemenea, va conduce la armonizarea prevederilor celor două acte normative menționate mai sus și va constitui un fundament legal viabil în eventualitatea unei viitoare necesități pentru asigurarea pentru pacienții români a unor medicamente

care dețin autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Europeană a Medicamentului ANMDMR și care sunt achiziționate centralizat, la nivelul Comisiei Europene.

Ținând cont că accesul la informație oficială, actualizată, standardizată și lipsită de echivoc, reprezintă un aspect esențial pentru legalitatea, predictibilitatea, celeritatea și transparența demersurilor cu caracter normativ, pentru evitarea oricăror situații de întârziere în aprobarea prețurilor maximale și implicit punerea efectivă pe piața din România a medicamentelor, se impune de urgență reglementarea la nivel primar a posibilității de aderare a Ministerului Sănătății la organizații internaționale care activează în domeniul medicamentelor de uz uman, în condițiile unor cotizații și taxe anuale. Totodată, este facilitat dezideratul de a accesa informații într-un mod mai organizat, mai eficient și transparent. Nu în ultimul rând, instrumentul pus la dispoziție de către organizația EURIPID va conduce la eliminarea, în proporție semnificativă, a punctelor de vedere contrarii între Ministerul Sănătății și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în ceea ce privește stabilirea unor niveluri de preț ale medicamentelor.

Față de acestea, în vederea obținerii calității de membru al organizației EURIPID și implicit a accesului nelimitat la baza de date integrată europeană cu informații despre prețurile medicamentelor de uz uman, care implică achitarea unei taxe anuale, pentru realizarea interconectării cu instituții internaționale și/sau cu organizații internaționale care activează în domeniul medicamentelor de uz uman, se introduce prevederea că Ministerul Sănătății poate plăti anual cotizații și taxe.

Lipsa unei intervenții legislative imediate privind cele menționate mai sus are ca efect crearea unei stări de incertitudine juridică și imposibilitatea îndeplinirii de către statul român a obligației de asigurare a dreptului la ocrotirea sănătății potrivit art. 34 din Constituția României.

Măsura de la art. 935 alin. (1) lit. c) a fost modificată întrucât se aplică exclusiv utilizatorilor, iar prevederile art. 931 alin. (1) astfel cum este modificat prin prezenta propunere, nu mai fac referire la comercializare, ci doar la punerea în funcțiune și la utilizare dispozitivelor medicale second-hand. ANMDMR eliberează avizul de utilizare la punerea în funcțiune în conformitate cu dispozițiile Ordinul ministrului sănătății nr. 2.219/2022 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare, evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale secondhand puse în funcțiune și eliberarea avizului de utilizare pentru dispozitivele medicale din dotarea mijloacelor de intervenție pentru asistență medicală de urgență prespitalicească.

Prin textul propus la art. 935 alin. (1) lit. h) se urmărește interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme doar în situațiile în care această sancțiune contravențională complementară trebuie aplicată pentru a putea preîntâmpina un risc iminent asupra vieții și sănătății pacientului.

Măsura nu se poate aplica pentru toate situațiile pentru care nu sunt îndeplinite condițiile de la art. 933 alin. (1) lit. d) și j), întrucât există situații în care interzicerea dispozitivelor medicale aflate în utilizare ar putea conduce la punerea în pericol a vieții și sănătății pacienților (de exemplu: sistem de distribuție de gaze medicale, aparate de hemodializă, aparate de ventilație și monitorizare a funcției

respiratorii etc.). Astfel, măsura trebuie aplicată selectiv.

Menționăm că termenul de 1 an pentru intrarea în vigoare a prevederilor art. 933 alin. (1) lit. l) este necesar pentru asigurarea uniformizării punerii pe piață a dispozitivelor medicale second hand precum și pentru asigurarea conformării la prevederile legale în vigoare pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, astfel asigurând eliminarea riscului de a se afla în folosință sau de a fi introduse pe piață dispozitive medicale falsificate pentru a se evita grave atingeri aduse sănătății publice generate de falsificarea acestora.

### **B. Ordonanța de urgență a Guvernului României nr. 29/2022**

Având în vedere rolul și atribuțiile Academiei de Științe Medicale în domeniul cercetării medicale și farmaceutice din România, art. 2 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 se modifică și se completează cu prevederi privind asigurarea de către această instituție a secretariatului tehnic și a funcționării Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (CNBMDM), organism independent fără personalitate juridică, care funcționează în cadrul Academiei de Științe Medicale și care va efectua analiza etică și va emite avize în sensul Regulamentului nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman.

Raportat la noile atribuții și activități și având în vedere faptul că aparatul de lucru al instituției este subdimensionat, se prevede, printr-un nou articol, art. 5<sup>1</sup>, atât faptul că experții necesari pentru constituirea Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pot fi externi și contractați, precum și posibilitatea Academiei de Științe Medicale să poată asigura, din veniturile proprii, și plata comisiei CNBMDM, precum și cheltuieli de natura bunurilor și serviciilor necesare pentru funcționarea CNBMDM.

Astfel, pentru punerea în aplicare a Regulamentului nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman, este absolut necesară realizarea acestor modificări ale cadrului normativ, existând riscul de a nu se mai putea desfășura studii clinice în România, de care pot beneficia pacienții din România și cu implicații economice pentru unitățile sanitare care derulează astfel de studii clinice.

### **C. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății**

Prin proiectul de act normativ se creează premisa ca titularii de autorizații de punere pe piață a medicamentelor din alte state membre să ducă la îndeplinire obligațiile rezultate din aplicarea Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, fie direct, fie printr-un reprezentant legal.

În acest sens, proiectul de act normativ cuprinde soluții astfel încât, în tot cuprinsul Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, să fie asigurată unitatea terminologică a reglementării persoanelor obligate la plata contribuției trimestriale clawback.

Totodată, se asigură claritatea și predictibilitatea normei care face obiectul art. 1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, prin care se reglementează obligația plății unei contribuții trimestriale pentru medicamentele care se suportă din FNUASS, prin utilizarea normei de trimitere la art. 704 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Se redefinește sintagma "reprezentant legal" al deținătorului de autorizație de punere pe piață a medicamentelor, în sensul că pot duce la îndeplinire obligațiile legale prevăzute de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 77/2011, persoana juridică română sau, după caz, dezmembrământul fără personalitate juridică al societății care are administrația centrală ori sediul principal în alte state membre ale Uniunii Europene sau în state aparținând Spațiului Economic European, denumite în continuare state membre, împuternicită de către deținătorul autorizației de punere pe piață.

Prin prezenta ordonanță de urgență se reglementează instituirea excepției de la obligația distribuitorilor autorizați de a plăti contribuțiile trimestriale pentru medicamentele cu sau fără contribuție personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripție medicală prin farmaciile cu circuit deschis, suportate din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate și din bugetul Ministerului Sănătății, în cazul medicamentelor asigurate în urma emiterii de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a unor Autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale sau Autorizații de punere pe piață emise pe motive de sănătate publică.

#### **D. Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic**

Având în vedere faptul că prin Legea 136/2020 au fost reglementate situațiile de risc epidemiologic și biologic și modalitatea de instituire a măsurilor în domeniul sănătății necesare pentru prevenirea și controlul acestora dar nu există prevăzută și modalitatea prin care se dispune încetarea situației de risc, prin prezenta ordonanță de urgență se reglementează acest aspect.

Astfel, în funcție de situația de risc identificată, instituția, care a emis decizia de instituire a măsurilor emite și decizia de încetare a aplicării acestora.

#### **E. Legea nr. 56/ 2021 privind suplimentele alimentare**

Prin proiectul de act normativ, se propune modificarea Legii nr. 56/ 2021 privind suplimentele alimentare, cu prevederi referitoare la :

- modalitatea de notificare a suplimentelor alimentare și eliberare a certificatului de notificare inclusiv precizarea faptului că modificarea privind calitatea și/sau compoziția suplimentelor alimentare impun o nouă notificare a produsului, cu eliberarea unui nou certificat de notificare de către Institutul Național de Sănătate Publică;

- completarea categoriilor de suplimente alimentare prevăzute la art. 2 lit. d)-f) cu categoria amestecurilor de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale, cu plante, produse ale stupului, extracte animale și vegetale;

- preluarea de către structurile Institutului Național de Sănătate Publică și a activității de notificare a suplimentelor alimentare care conțin vitamine și minerale și amestecuri de vitamine și minerale, în vederea unei abordări unitare a notificării tuturor categoriilor de suplimente prevăzute în Legea 56/2021 și reglementarea clară a termenului în care se eliberează certificatul de notificare de către instituția competentă – respectiv în termen de 15 zile lucrătoare de la data depunerii unui dosar complet al produsului supus notificării;
  - clarificarea prevederilor de la art. 1, alin.3 în ceea ce privește notificarea amestecurilor prevăzute la art. 1, alin. 2;
  - completarea definiției de la art. 2 lit. c) în ceea ce privește substanțele bioactive autorizate și incluse în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi.
  - eliminarea avizării materialelor publicitare la suplimentele alimentare de către autoritatea competentă,
- procesul de asigurare a publicității suplimentelor alimentare fiind responsabilitatea directă a producătorului, respectiv a deținătorului certificatului de notificare;
- coroborarea reglementărilor în sensul abrogării alin. (2) al art. 5 întrucât prin prezentul proiect de act normativ se modifică art. 2 lit. h), precum și art. 5 alin. (1) și (6) în sensul emiterii certificatului de notificare de către INSP.

Conform prevederilor prezentei ordonanțe de urgență, Ministerul Sănătății propune elaborarea normelor tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului în cadrul unui termen de 90 zile de la intrarea în vigoare a acesteia. Se impune statuarea acestui termen întrucât Legea nr. 56/2021, astfel cum a fost ea aprobată, nu a permis elaborarea legislației subsecvente de către autoritățile competente.

**F.** Prin prezentul act normativ se asigură adaptarea reglementărilor referitoare la monitorizarea și testarea persoanelor infectate cu boli infecto-contagioase, întrucât mai pot apărea situații de risc epidemiologic și biologic față de care sistemul de asigurări sociale de sănătate trebuie să fie pregătit, chiar dacă starea de risc epidemiologic și biologic generată de pandemia de COVID-19 a încetat. În acest sens, s-a propus aplicarea în situațiile de risc epidemiologic și biologic, reglementate potrivit dispozițiilor Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, republicată, cu modificările și completările ulterioare a dispozițiilor art. IV din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 180/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, precum și pentru stabilirea unor măsuri cu privire la acordarea concediilor medicale, cu modificările ulterioare, precum și cele ale art. 13 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 3/2021 privind unele măsuri pentru recrutarea și plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID-19 și stabilirea

unor măsuri în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

## **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

#### **3.2** Impactul social

Prezentul act normativ nu se referă la acest subiect.

#### **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

Prin proiectul de act normativ se reglementează realizarea unei infrastructurii informatice corespunzătoare domeniului sănătății care să permită asigurarea intervențiilor specializate în situații de criză.

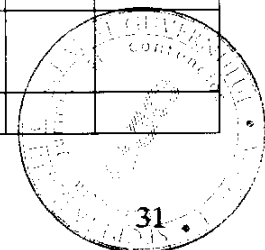
#### **3.8** Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile

## **3.9 Alte informații**

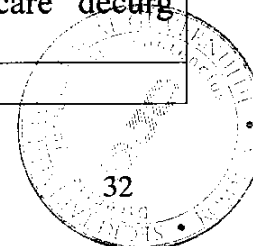
**Secțiunea a 4-a**  
**Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,**  
**atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani),**  
**inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri**

mii

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
<b>Modificări ale veniturilor bugetare, plus / minus, din care:</b> a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)						
<b>4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:</b> a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)						
<b>4.3 Impact financiar, plus/minus, din care:</b> a) buget de stat b) bugete locale						
<b>4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare</b>						
<b>4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare</b>						
<b>4.6 Calcule detaliate privind</b>						



fundamentarea veniturilor și/sau bugetare	modificărilor cheltuielilor					
<p><b>4.7</b> Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:</p> <p>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;</p> <p>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.</p>						
<p><b>4.8</b> Alte informații</p> <p>Prezentul act normativ nu are impact bugetar asupra bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.</p>						
<p><b>Secțiunea a 5-a</b> <b>Efectele prezentului act normativ asupra legislației în vigoare</b></p>						
<p><b>5.1</b> Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor prezentului act normativ</p> <p>Vor fi elaborate următoarele acte normative:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hotărâre de Guvern pentru aprobarea Normelor tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare, în conformitate cu prevederile art.15 alin. (1) ale Legii nr. 56/2021 privind suplimentele alimentare;</li> <li>- Hotărâre de Guvern privind aprobarea participării României, prin Ministerul Sănătății la organizația EURIPID (baza de date integrată europeană cu informații despre prețurile medicamentelor de uz uman)</li> </ul> <p>Vor fi modificate următoarele acte normative:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hotărâre de Guvern nr. 423/2022 pentru aprobarea programelor naționale de sănătate ;</li> <li>- Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman.</li> </ul>						
<p><b>5.2</b> Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice</p>						
<p><b>5.3</b> Conformitatea prezentului act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).</p>						
<p><b>5.3.1</b> Măsurile normative necesare transpunerii directivelor UE</p>						
<p><b>5.3.2</b> Măsurile normative necesare aplicării actelor legislative UE</p>						
<p><b>5.4</b> Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</p>						
<p><b>5.5</b> Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate</p>						
<p><b>5.6.</b> Alte informații</p>						





**Secțiunea a 6-a**  
**Consultările efectuate în vederea elaborării prezentului act normativ**

**6.1** Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative

**6.2** Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.

A fost consultat Ordinul Asistenților Medicali, Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România prin adresa nr.AR 16333/08.09.2023, care a formulat propuneri și observații prin adresa nr.819/13.09.2023, iar Ministerul Sănătății a răspuns prin adresa nr.AR 16333/27.09.2023.

- A fost consultat Colegiul Medicilor Stomatologi din România prin adresa nr.AR 16333/08.09.2023 care a formulat propuneri și observații prin adresa nr.2078/21.09.2023, iar Ministerul Sănătății a răspuns prin adresa nr.AR 16333/25.09.2023.

- A fost consultat Colegiul Farmacistilor din România prin adresa nr.AR 16333/08.09.2023 care a formulat propuneri și observații prin adresa nr.2590E/18.09.2023, iar Ministerul Sănătății a răspuns prin adresa nr.AR 16333/25.09.2023.

**6.3** Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale

Au fost consultate structurile asociative ale autorităților administrației publice locale prin adresa nr.AR 16333/07.09.2023.

**6.4** Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative

A fost consultată Academia de Științe Medicale prin adresa nr.AR 16333/08.09.2023.

**6.5** Informații privind avizarea de către:

a) Consiliul Legislativ a avizat proiectul prezentului act normativ prin avizul nr. 972/2023.

b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării

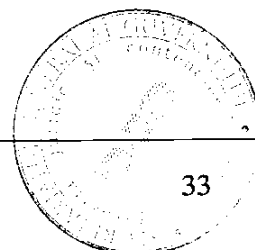
c) Consiliul Economic și Social

d) Consiliul Concurenței: a fost consultat prin adresa nr.AR 16333/20.09.2023 care a răspuns prin adresa nr.RG 13503/20.09.2023 că proiectul *"nu conține aspect care să contravină prevederilor Legii concurenței nr.21/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare"*.

e) Curtea de Conturi

**6.6** Alte informații:

- A fost consultat Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prin adresa nr.AR 16333/08.09.2023.



**Secțiunea a 7-a**  
**Activități de informare publică privind elaborarea**  
**și implementarea prezentului act normativ**

**7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea prezentului act normativ**

Au fost îndeplinite procedurile de transparență decizională instituite prin Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică cu modificările și completările ulterioare.

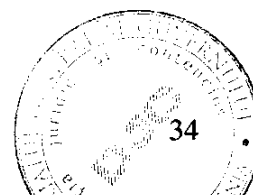
Prezentul act normativ a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății ca formă refăcută a proiectului de *Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea și completarea altor acte normative* publicat pe site-ul ministerului la rubrica "Transparență decizională" în data de 04.08.2023.

**7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice.**

**Secțiunea a 8-a**  
**Măsuri privind implementarea, monitorizarea**  
**și evaluarea prezentului act normativ**

**8.1 Măsurile de punere în aplicare a prezentului act normativ**

**8.2 Alte informații.**



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea și completarea altor acte normative în domeniul sănătății, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

  
  
PRIM-MINISTRU  
  
ION-MARCEL CIOLACU

