



Biroul permanent al Senatului

Bp. 165 / 24.03.2022

AVIZ

referitor la proiectul de Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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

Analizând proiectul de Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr.128 din 17.03.2022 și înregistrat la Consiliul Legislativ cu nr.D296/17.03.2022,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.(1) lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46 alin.(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil proiectul de ordonanță de urgență, cu următoarele observații și propuneri:

1. Proiectul de ordonanță de urgență are ca obiect de reglementare crearea cadrului legal necesar aplicării directe în spațiul juridic național a prevederilor 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, pe coordonatele alinierii legislației

naționale la normele și exigențele europene incidente în domeniu, în contextul îndeplinirii angajamentelor ce-i revin României în calitatea sa de stat membru al Uniunii Europene.

Potrivit Notei de fundamentare, „elaborarea prezentului act normativ în regim de urgență, rezultă din necesitatea punerii în acord a legislației naționale cu cea a dispozițiilor Regulamentului (UE) nr.536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, care se aplică de la 31 ianuarie 2022, cu atât mai mult cu cât statele membre, inclusiv România, trebuie să lucreze în portalul UE - Clinical Trial Information System (CTIS), de la lansarea sa din data de 31 ianuarie 2022, fiind primite deja solicitări de la sponsori cu privire la cadrul legal național de punere în aplicare a Regulamentului în România”.

Totodată, proiectul vizează și modificarea art.701¹ din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și modificarea Legii 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.

Precizăm că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se pronunță asupra oportunității soluțiilor legislative preconizate.

2. Din punct de vedere al dreptului european, prezentul demers normativ intră sub incidența reglementărilor statuate la nivelul Uniunii Europene, subsumate **Politicii industriale și Pieței Interne,** integrate **segmentului legislației europene – Piața Internă: apropierea legislațiilor, în sectorul – Medicamente,** prezentând totodată interferențe și cu *Politica Uniunii Europene în domeniul Protecției sănătății.*

La nivelul dreptului european derivat, în raport de obiectul specific de reglementare al prezentului proiect, prezintă incidența directă **dispozițiile Regulamentului (UE) 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, act juridic european obligatoriu și direct aplicabil în ordinea juridică a statelor membre ale Uniunii Europene, implicit și în cea a României,** conform dispozițiilor art.288 din **Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene (TFUE),** adoptat în condițiile **Tratatului de la Lisabona.**

Pentru facilitarea *aplicării directe și obligatorii în spațiul național* a prevederilor *regulamentului european* mai sus menționat, cu referire la problematica *desfășurării studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman*, astfel cum se arată și de către inițiatori în cuprinsul *Notei de fundamentare*, se impune **stabilirea la nivelul statelor Uniunii Europene**, implicit al României, a *măsurilor instituționale, procedurale și funcționale*, în consecință.

Pe coordonatele atingerii unui astfel de obiectiv se înscrie și prezentul demers normativ, **ce vizează**, din perspectiva unei **implementări riguroase și corecte** a normelor *Regulamentului (UE) 536/2014* în spațiul juridic intern, **dispunerea prealabilă a măsurilor** ce se impun cu necesitate, evidențiind, *cu prioritate*, **stabilirea instituțiilor responsabile în domeniul studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman**, respectiv a celor **abilitate să emită avize**, conform exigențelor europene, după cum și **crearea mecanismelor administrative și a instrumentelor adecvate** efectuării la nivel național a studiilor intervenționale.

În acest sens, se **desemnează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România** ca **autoritate competentă** în materia unor asemenea studii clinice, deopotrivă calificată ca *punct de contact național* pentru facilitarea derulării procedurilor stabilite în regulament, după cum și *Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* ca organism independent, fără personalitate juridică, împuternicit **să efectueze analiza etică și să emită avize** în sensul regulamentului, dincolo de reglementarea altor *aspecte funcționale și procedurale* aferente **autorizării și desfășurării acestor studii** pe teritoriul național, fără a ignora *stabilirea răspunderii juridice*, în cazul săvârșirii unora dintre *faptele administrative, contravenționale ori penale* ocazionate de *încălcarea prevederilor regulamentului*, **sanționate** corespunzător.

În ceea ce privește **urgența adoptării prezentului demers normativ**, într-adevăr, elaborarea și promovarea unui astfel de *proiect de act normativ*, prin intermediul unei *ordonanțe de urgență*, **sunt pe deplin justificate**, în considerarea necesității de respectare a termenului limită de **31.01.2022**, de la care se **aplică prevederile Regulamentului (UE) 536/2014**, în conformitate cu prevederile **art.99 alin.(2)** ce statuează un termen de *6 luni de la data publicării*

*anunțului menționat la art.82 alin.(3) din același regulament european. Or, în privința acestui **anunț** încorporat în textul altui **act european**, urmare a adoptării sale, se impune a menționa că **Decizia (UE) 2021/1240 a Comisiei din 13 iulie 2021 privind conformitatea portalului UE și a bazei de date a UE pentru studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman cu cerințele menționate la articolul 82 alin (2) din Regulamentul (UE) nr.536/2014 al Parlamentului și al Consiliului**, a fost publicată în Jurnalul Oficial seria L nr.275 din data de 31.07.2021, ceea ce antrenează, ulterior curgerii celor 6 luni, **fixarea termenului de 31.01.2022** ca fiind **momentul de la care se aplică** normele *Regulamentului (UE) nr.536/2014*.*

În aceste condiții, **dată fiind depășirea termenului de aplicare** a dispozițiilor regulamentului, așa după cum se menționează și de către inițiator în cuprinsul *Notei de fundamentare*, demersul de față, se impune a fi promovat și adoptat cu **celeritate**, întrucât în **absența** unui atare demers normativ **se poate crea** o situație susceptibilă de a genera **declanșarea procedurii de infringement**, conform **art.258 din TFUE**.

În concluzie, apreciem că, prin prezentul proiect, **se creează cadrul instituțional necesar aplicării directe și obligatorii a dispozițiilor Regulamentului (UE) nr.536/2014**, contribuind la îndeplinirea angajamentelor asumate de România față de Uniunea Europeană.

3. Pentru o exprimare proprie stilului normativ, propunem ca **titlul** să fie reformulat, astfel:

„Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional și a **măsurilor** necesare 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 și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative **în domeniul sănătății**”.

4. La **primul paragraf al preambulului**, semnalăm că, potrivit art.38 alin.(3) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prezentarea unor explicații prin folosirea parantezelor nu este permisă, fiind necesară eliminarea acestora.

De asemenea, pentru evitarea repetițiilor, sugerăm eliminarea expresiei „și efect direct” din finalul textului.

La **al treilea paragraf**, pentru o exprimare proprie stilului normativ, propunem ca textul să aibă următoarea formulare:

„În considerarea prevederilor art.99, al doilea paragraf, din Regulamentul (UE) nr.536/2014 și ale Deciziei (UE) 2021/1024 a Consiliului din 18 iunie 2021 de modificare a Deciziei 2009/908/UE de instituire a măsurilor de punere în aplicare a Deciziei Consiliului European privind exercitarea președinției Consiliului și privind președinția grupurilor de pregătire ale Consiliului, termenul de aplicare a prevederilor acestui regulament este data de 31 ianuarie 2022”.

În ceea ce privește textul propus pentru **paragraful al patrulea**, semnalăm că acesta are caracter declarativ, fapt contrar normelor de tehnică legislativă. Pe cale de consecință, este necesară eliminarea acestuia din cuprinsul preambulului.

Această observație este valabilă și pentru **paragraful al șaselea**.

La **al șaptelea paragraf**, pentru corectitudine, finalul textului va avea următoarea formulare: „a devenit funcțional de la data de 31 ianuarie 2022 potrivit **prevederilor** Deciziei Comisiei Europene (UE) 2021/1240, emisă în conformitate cu dispozițiile art.82 alin.(3) din Regulament”.

La **al unsprezecelea paragraf**, pentru un spor de rigoare în exprimare, propunem ca textul să debuteze, astfel: „Având în vedere că prevederea autorizării tacite **presupune existența unui** risc de sănătate publică, motivat de faptul că **ar putea** fi aprobate **tacit studii clinice...**”.

De asemenea, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, se impune redarea *in extenso* a abrevierii „ANMDMR”, respectiv „**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**”.

Referitor la textul propus pentru **paragraful al doisprezecelea**, semnalăm că expresia „un demers legislativ ordinar” nu este specifică stilului normativ, și totodată, precizăm că aceeași ipoteză este mai adecvat și mai detaliat formulată la **paragraful al treisprezecelea**. Prin urmare recomandăm eliminarea acestuia din cuprinsul preambulului.

La **paragraful al treisprezecelea**, recomandăm introducerea conjuncției „și” înaintea sintagmei „ar aduce grave prejudicii”.

5. La **art.1 alin.(1)**, semnalăm că titlul actului european invocat în text nu este complet, fiind necesară inserarea sintagmei „**și de abrogare a Directivei 2001/20/CE**” în finalul acestuia.

Totodată, pentru un spor de rigoare în exprimare, sintagma „denumit în continuare Regulamentului” trebuie înlocuită cu sintagma „denumit în continuare **Regulament**”.

6. La **art.2 alin.(1)**, pentru evitarea repetițiilor, se impune eliminarea expresiei „în sensul Regulamentului”.

La **alin.(2)**, pentru unitate terminologică, expresia „Componenta, modul de organizare, funcționare și finanțare al comisiei” va fi redată sub forma „Componenta, modul de organizare, funcționare și finanțare **ale CNBMDM**”.

7. La **art.3 alin.(1)**, pentru precizia normei, este necesară menționarea articolelor din actul juridic european avute în vedere de inițiatori.

De asemenea, pentru un spor de rigoare în exprimare, propunem ca **teza întâi a alin.(2)** să fie reformulată, astfel:

„În vederea autorizării **studiului clinic intervențional, analiza etică se efectuează** de către CNBMDM, iar **analiza științifică de către ANMDMR**”.

Totodată, expresia „instituit în temeiul art.80 – 81 din Regulament” va fi redată sub forma „instituit **potrivit prevederilor art.80 și 81 din Regulament**”.

Această observație este valabilă, în mod corespunzător, pentru toate situațiile similare din proiect.

Referitor la actele internaționale invocate la **alin.(4)**, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, se impune indicarea completă a denumirii acestora, precum și a actului intern prin care România a ratificat respectivele documente.

La **alin.(5)**, pentru succesiunea logică a ideilor în text, este necesar ca expresia „persoanele care validează și evaluează cererea” să fie înlocuită cu expresia „persoanele care **evaluează cererea pentru autorizarea unui studiu clinic intervențional și o validează**”.

La **alin.(6)**, semnalăm că norma este lipsită de claritate și predictibilitate, în ceea ce privește utilizarea sintagmei „un număr rezonabil de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare”, fiind necesară reformularea acesteia, în sensul indicării numărului concret de persoane necesar pentru a efectua în

comun evaluarea, precum și dezvoltarea calificărilor pe care aceste persoane trebuie să le dețină.

Această observație este valabilă, în mod corespunzător, și pentru **alin.(9)**, cu referire la formularea „unor cerințe adecvate și proporționale care să asigure siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional”.

La **alin.(8)**, pentru corectitudinea exprimării, propunem ca sintagma „în ceea ce privește fabricația și importul acestora” să fie redată sub forma „în ceea ce privește **fabricarea** și importul acestora”, iar expresia „în același mod și medicamentele de investigație clinică” sub forma „în **același** mod și medicamentele de investigație clinică”.

8. La **art.4**, semnalăm că formularea „înăuntrul termenelor prevazute de Regulament” este improprie stilului normativ, fiind necesară eliminarea acesteia din cuprinsul **alin.(3)**.

9. Pentru un plus de rigoare normativă, **art.5 alin.(1)** va debuta astfel: „Prin **derogare** de la prevederile art.9 lit.b) din Legea nr.134/2019...”.

10. La **art.7 alin.(1)**, având în vedere că, potrivit art.2 alin.(2) pct.14 din regulamentul, termenul „sponsor” este definit ca fiind „o persoană fizică, o societate, o instituție sau o organizație care răspunde de inițierea, gestionarea și organizarea finanțării studiului clinic intervențional”, apreciem că nu mai este necesară enumerarea acestora în text.

Totodată, pentru claritatea normei, sugerăm reformularea textului, astfel:

„Art.7. – (1) **În situația în care un sponsor nu are posibilitatea să raporteze către baza de date EudraVigilance, prevăzută la art.40 alin.(1) din Regulament, reacțiile adverse grave neașteptate suspectate, dacă s-au produs în România, din cauza lipsei de resurse financiare și/sau tehnice, acesta le poate raporta către ANM DMR, pe baza unui acord prealabil, potrivit prevederilor art.42 alin.(3) din Regulament”.**

11. La **art.10 lit.a)**, întrucât art.8 din Regulament, la care se face trimiterea, instituie obligativitatea autorizării studiilor clinice neautorizate, pentru rigoarea reglementării, expresia „conform prevederilor art.8 din Regulament” trebuie înlocuită cu sintagma „**cu încălcarea** prevederilor art.8 din Regulament”.

La **lit.b)**, semnalăm că art.50 din Regulament, la care se face trimiterea, nu se referă la necesitatea autorizării locurilor în care se

desfășoară studiile clinice intervenționale, așa cum rezultă din textul propus, ci stabilește că acestea trebuie să se desfășoare în locuri adecvate pentru desfășurarea unor astfel de studii, în conformitate cu cerințele regulamentului.

Prin urmare, este de analizat dacă norma nu ar trebui să stabilească drept contravenție desfășurarea de studii clinice intervenționale în locuri care nu îndeplinesc cerințele stabilite de regulament, cu indicarea expresă a dispozițiilor care reglementează respectivele cerințe.

La **lit.c)**, abrevierea „UE” va fi înlocuită cu expresia „**a Uniunii Europene**”.

La **lit.d)**, pentru suplețea normei, norma de trimitere la „art.41, 42, 43, 53, 54 din Regulament” se va reda sub forma „**art.41-43, 53 și 54 din Regulament**”.

Totodată, pentru corectitudinea exprimării, sintagma „precum și măsuri urgente” trebuie înlocuită cu sintagma „precum și **la măsurile urgente**”.

12. La art.12 alin.(4) lit.a), pentru rigoarea exprimării, sintagma „locurilor de desfășurare al acestora” trebuie redată sub forma „locurilor de desfășurare **a acestora**”.

La **lit.b)**, pentru aceleași considerente, expresia „realizarea de copii de pe documentele relevante” va fi înlocuită cu expresia „realizarea de copii **ale documentelor** relevante”.

La **alin.(5)**, pentru corelare cu terminologia specifică domeniului contravențional, expresia „limita superioară a amenzii” trebuie înlocuită cu sintagma „limita **maximă** a amenzii”.

Pe de altă parte, întrucât textul stabilește majorarea limitei maxime a amenzii în cazul repetării faptei în condițiile prevăzute de text, sugerăm ca proiectul să prevadă și modalitatea de ținere a evidenței sancțiunilor contravenționale aplicate.

La **alin.(6)**, este necesară eliminarea expresiei „din prezenta ordonanță” din text, deoarece este superfluă și reflectă greșit categoria actului normativ promovat, respectiv ordonanță de urgență.

La **alin.(7)**, precizăm că și în situația în care limita maximă a amenzii este majorată potrivit dispozițiilor art.11 alin.(5), suspendarea, respectiv interzicerea studiului clinic intervențional se fac tot în temeiul alin.(1) și (2) sau, după caz, al alin.(3) ale art.11.

Prin urmare, din text trebuie eliminată sintagma „și, respectiv alin.(5) din prezentul articol”.

13. La **cap.IV**, pentru un spor de rigoare normativă, **titlul** va fi redat sub forma „Dispoziții tranzitorii și finale”.

14. La **art.15 alin.(1)**, pentru redarea corectă a titulaturii emitentului actului normativ invocat în text, după sintagma „ministrului sănătății” va fi înlocuită cu sintagma „ministrului sănătății publice”.

De asemenea, data de „31.01.2025” trebuie redată sub forma „**31 ianuarie 2025**”.

Aceste observații sunt valabile pentru toate situațiile similare din proiect.

La **alin.(2)**, pentru corectitudinea normei de trimitere, se impune redarea titlurilor actelor normative invocate în text, astfel: „**Ordinului ministrului sănătății publice nr.905/2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică**” și „**Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman**”.

La **alin.(4)**, este necesară revederea normei, întrucât formularea „rămân valabile pe toată perioada de tranziție de 3 ani prevăzută la alin.(2), respectiv până la data de 31.01.2025” nu este suficient de clară și poate genera confuzii în aplicarea actului normativ, având în vedere că la alin.(2) nu este prevăzută o perioadă de tranziție.

15. La **cap.V**, pentru corelare cu intervențiile legislative preconizate, **titlul** trebuie reformulat, astfel: „**Modificarea unor acte normative**”.

16. La **art.16**, având în vedere că intervenția legislativă vizează modificarea unui singur element structural din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, este necesară reformularea **părții dispozitive**, astfel:

„Art.16. – **Articolul 701¹ din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:**”.

În continuare, se va reda textul propus pentru acest articol, iar formularea „Articolul 701¹ se modifică și va avea următorul cuprins:” se va elimina.



17. Referitor la textul preconizat pentru **art.17**, având în vedere că acesta nu vizează o intervenție legislativă asupra unui alt act normativ, ci constituie, în fapt, o normă tranzitorie, semnalăm că acesta nu se integrează tematic în cuprinsul **cap.V „Modificări aduse altor acte normative”**, ci ar trebui prevăzut, ca articol distinct, în cuprinsul **cap.IV „Dispoziții tranzitorii și finale”**.

În considerarea acestei observații, **actualul art.17** va fi marcat ca **art.16**, iar **actualul art.16** ca **art.17**.

De asemenea, pentru precizia normei, se impune inserarea sintagmei **„din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare”** după sintagma „prevederile art.875 alin.(1) lit.n)-q)”.

18. Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, la **partea introductivă a art.18**, sintagma „cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.587 din 17 iulie 2019, se modifică după cum urmează” va fi redată sub forma „publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.587 din 17 iulie 2019, **cu modificările și completările ulterioare**, se modifică după cum urmează”.

Totodată, este necesară eliminarea expresiei „se modifică și” din cuprinsul **părților dispozitive ale pct.1 și 2**, întrucât intervențiile preconizate sunt doar de natura modificărilor, iar acest lucru este prevăzut în **partea introductivă a art.18**.

p. PRESEDINTE

Florin IORDACHE


București
Nr.278/21.03.2022

Lege privind reforma în domeniul sănătății

¹ republicare cu renumerotare		M. Of. nr. 652/28 aug. 2015	
	Lege privind reforma în domeniul sănătății		
² rectificare		M. Of. nr. 732/30 sep. 2015	<i>în loc de "Agenția Națională de Transplant București" se va citi "Agenția Națională de Transplant"</i>
	RECTIFICARE		
³ modificări prin	L. nr. 260/2015	M. Of. nr. 825/5 nov. 2015	<i>modifică art. 529 alin. (5)</i>
	Lege privind modificarea alin. (5) al art. 529 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății		
⁴ modificări prin	L. nr. 265/2015	M. Of. nr. 836/9 nov. 2015	<i>aprobă cu modificări O.U.G. nr. 68/2014</i>
	Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 68/2014 privind modificarea și completarea unor acte normative		
⁵ modificări prin	L. nr. 294/2015	M. Of. nr. 885/26 nov. 2015	<i>modifică art. 449 alin. (3), art. 622 alin. (3) abrogă art. 449 alin. (4)</i>
	Lege pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății		
⁶ modificări prin	O.U.G. nr. 67/2015	M. Of. nr. 986/31 dec. 2015	<i>prorogă termenul prevăzut la art. III din L. nr. 91/2015 (cu ref. la art. 788 alin. (2) din L. nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare), până la data de 31 martie 2016</i>
	Ordonanță de urgență privind prorogarea termenului prevăzut la art. III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății		
aprobată cu modificări prin	L. nr. 67/2016	M. Of. nr. 304/20 apr. 2016	
⁷ modificări prin	O.U.G. nr. 5/2016	M. Of. nr. 189/14 mar. 2016	<i>modifică art. 224 alin. (2) lit. g), art. 225 lit. c), art. 230 alin. (2) lit. c), art. 249 alin. (2), art. 266 alin. (3), art. 328 alin. (2), art. 330 și art. 337 alin. (2); introduce alin. (4) la art. 249</i>
	Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății		
aprobată prin	L. nr. 192/2016	M. Of. nr. 860/28 oct. 2016	
⁸ modificări prin	L. nr. 67/2016	M. Of. nr. 304/20 apr. 2016	<i>prorogă termenul prev. la art. III din L. nr. 91/2015 (cu ref. la art. 788 alin. (2) din L. nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare), până la 31 dec. 2016</i>
	Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 67/2015 privind prorogarea termenului prevăzut la art. III din Legea nr. 91/2015 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății		
⁹ modificări prin	L. nr. 113/2016	M. Of. nr. 411/31 mai 2016	<i>modifică art. 391 alin. (8)</i>
	Lege pentru modificarea art. 391 alin. (8) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății		

¹⁰ modificări prin O.U.G. nr. 36/2016 M. Of. nr. 489/30 iun. 2016 *modifică art. 27 alin. (4) și (6);*

Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății *introduce art. 26_1*

aprobată cu modificări prin L. nr. 45/2017 M. Of. nr. 229/4 apr. 2017

¹¹ modificări prin O.U.G. nr. 45/2016 M. Of. nr. 684/2 sep. 2016

Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

aprobată cu modificări prin L. nr. 48/2017 M. Of. nr. 239/6 apr. 2017

modifică art. 207, art. 377 alin. (1), art. 377 alin. (3) lit. d) și e), art. 383 alin. (1), art. 384 alin. (2) lit. d), art. 386 alin. (2), art. 394 alin. (3) și (4), art. 395, art. 402 alin. (2) lit. f), art. 404, art. 406, art. 407 alin. (1), art. 412 alin. (4), mențiunea de după art. 475 privind transpunerea normelor Uniunii Europene, art. 478 alin. (2) lit. d) și e), art. 493 alin. (3)-(5), art. 500 alin. (2) lit. f), art. 502, art. 504, art. 505 alin. (1), mențiunea de după art. 562 privind transpunerea normelor Uniunii Europene, art. 564 alin. (2) lit. e), art. 568 alin. (1) lit. e)-g), art. 568 alin. (3), art. 579 alin. (3) și (4), art. 580 și mențiunea de după art. 651 privind transpunerea normelor Uniunii Europene;

introduce lit. g) la art. 376 alin. (1), alin. (1_1) la art. 383, alin. (2_1) la art. 384, alin. (1_1)-(1_3) la art. 386, alin. (4) la art. 386, art. 387_1-387_5, alin. (3_1) și (3_2) la art. 394, art. 395_1, art. 396_1, art. 396_2, alin. (4) la art. 402, alin. (4) la art. 410, art. 410_1, art. 410_2, art. 411_1, secțiunea a 4-a cu art. 411_2-411_9, alin. (1_1), (1_2) și (4) la art. 470, alin. (1_1), (1_2) și (4) la art. 485, alin. (3_1) la art. 493, art. 493_1, art. 494_1, art. 494_2, alin. (4) la art. 500, art. 508_1, art. 508_2, art. 509_1, secțiunea a 4-a cu art. 509_2-509_9, alin. (1_1) la art. 561, lit. h)-j) la art. 568 alin. (1), alin. (4) la art. 568, alin. (3_1) și (3_2) la art. 579, art. 580_1, alin. (1_1) și alin. (3)-(6) la art. 581, secțiunea a 3-a cu art. 582_1-582_9, art. 585_1, secțiunea a 4-a cu art. 585_2-585_5, lit. d_1) la art. 589 și alin. (1_1) la art. 646;

abrogă art. 378 și art. 585 alin. (3)

¹² modificări prin O.U.G. nr. 59/2016 M. Of. nr. 768/30 sep. 2016

Ordonanță de urgență pentru modificarea art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

respinsă prin L. nr. 10/2017 M. Of. nr. 157/2 mar. 2017

modifică art. 890

¹³ modificări prin L. nr. 192/2016 M. Of. nr. 860/28 oct. 2016

Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 5/2016 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

aprobă O.U.G. nr. 5/2016

14 modificări prin	L. nr. 198/2016 Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea art. 6 alin. (2) din Legea nr. 263/2004 privind asigurarea continuității asistenței medicale primare prin centrele de permanență	M. Of. nr. 892/8 nov. 2016	modifică art. 199; introduce alin. (6_1) la art. 193
15 modificări prin	O.U.G. nr. 79/2016 Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 938/22 nov. 2016	modifică art. 16 alin. (3), art. 118 alin. (3), (8) și (13), art. 118 alin. (15) lit. a), art. 118 alin. (16) și (17), art. 176 alin. (6) și (7), art. 178, art. 181 alin. (4) și (9), art. 182 alin. (1), art. 184 alin. (1) lit. b), c), f), h) și m), art. 185 alin. (1), (5) și (7), art. 185 alin. (9), (10) și (15), art. 187 alin. (13), art. 188, art. 206, art. 249 alin. (4), art. 803 lit. c), referirile la „serviciile de ambulanță județene și al municipiului București” se înlocuiesc cu „serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București—Ilfov”; introduce lit. a_1 la art. 118 alin. (15), lit. d) și e) la art. 118 alin. (15), alin. (18) - (20) la art. 118, lit. r) la art. 184 alin. (1), alin. (3) la art. 184, alin. (7_1) la art. 185; abrogă art. 176 alin. (3)
16 modificări prin	L. nr. 2/2017 Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal și pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 36/12 ian. 2017	modifică art. 222 alin. (3) lit. e), art. 222 alin. (4), art. 224 alin. (2) lit. g), art. 266 alin. (3), art. 269 alin. (1) lit. b) și art. 277 alin. (2); abrogă art. 268 alin. (2)-(4)
17 modificări prin	L. nr. 10/2017 Lege privind respingerea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 59/2016 pentru modificarea art. 890 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 157/2 mar. 2017	respinge O.U.G. nr. 59/2016
18 modificări prin	L. nr. 45/2017 Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 36/2016 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 229/4 apr. 2017	abrogă art. 26_1
19 modificări prin	L. nr. 48/2017 Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 45/2016 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 239/6 apr. 2017	modifică art. 410_1 alin. (2), art. 508_1 alin. (3) și art. 585_1 alin. (4)
20 modificări prin	L. nr. 108/2017 Lege pentru modificarea alin. (2) al art. 800 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 385/23 mai 2017	modifică art. 800 alin. (2)

21. completat prin	L. nr. 110/2017	M. Of. nr. 389/24 mai 2017	<i>introduce lit. m) la art. 7 și lit. l) la art. 16 alin. (1)</i>
	Lege pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a art. 41 din Legea asistenței sociale nr. 292/2011		
22. modificări prin	L. nr. 185/2017	M. Of. nr. 599/26 iul. 2017	<i>abrogă art. 173 alin. (2) - (10), art. 174 și art. 175</i>
	Lege privind asigurarea calității în sistemul de sănătate		
23. modificări prin	O.U.G. nr. 88/2017	M. Of. nr. 974/7 dec. 2017	<i>modifică art. 220 alin. (2), art. 222 alin. (1) lit. e), art. 223 alin. (1), art. 224, art. 225 lit. c), art. 228, art. 229 alin. (4), art. 265 alin. (1) lit. a), alin. (2), (3) și (5), art. 266 alin. (4), art. 270, art. 337 alin. (1), art. 347 lit. h) și art. 351 alin. (2);</i>
	Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății		
	aprobată prin L. nr. 18/2019	M. Of. nr. 33/11 ian. 2019	<i>introduce alin. (1_1) la art. 223, alin. (3)-(5) la art. 243, alin. (5) la art. 249, lit. a_1) la art. 265 alin. (1), alin. (1_1) și (3) la art. 337 și alin. (3) la art. 351;</i>
			<i>abrogă art. 222 alin. (3) lit. e) și alin. (4), art. 232 alin. (2) și (3), art. 266 alin. (3), art. 267 alin. (1) și (3), art. 268 alin. (1) și art. 269</i>

²⁴ modificări prin O.U.G. nr. 8/2018 M. Of. nr. 190/1 mar. 2018
Ordonanță de urgență privind reglementarea unor măsuri în
domeniul sănătății

modifică art. 4 alin. (1) lit. g), art. 16 alin.
(1) lit. g), titlul cap. IV din titlul I, art. 26
alin. (1), art. 55 lit. e), art. 58 alin. (3), art.
92 alin. (1) lit. l), art. 99 alin. (2), art. 118
alin. (3), art. 170 alin. (1) lit. a), art. 176
alin. (4), art. 185 alin. (5), art. 187 alin. (9)
și (11), art. 221 alin. (1) lit. i), art. 241, art.
244 alin. (2), art. 267 alin. (2), art. 322,
art. 347 lit. h), art. 699 pct. 17 și 19, art.
784, art. 800 alin. (1) și (8), art. 803 partea
introdusivă și lit. c), art. 804 alin. (2), art.
809, art. 814 alin. (4), art. 875;

introduce art. 6_1, lit.c) la art. 11, alin.
(2_1)-(2_4) la art. 16, lit. d) la art. 27 alin.
(3), lit. a_1) la art. 170 alin. (1), alin. (3) la
art. 170, alin. (3) la art. 171, alin. (10) la
art. 176, alin. (7) la art. 177, art. 183_1,
lit. s) și ș) la art. 184 alin. (1), lit. d_1) -
d_3) la art. 193 alin. (7), alin. (8) la art.
193, lit. l) la art. 221 alin. (1), alin. (2_1) la
art. 267, pct. 41-43 la art. 699, art. 701_1,
art. 761_1 - 761_23, art. 769_1, art.
769_2, alin. (2_1) - (2_4) la art. 804, alin.
(2_1) - (2_4) la art. 857, lit. e) și f) la art.
857 alin. (8) și art. 926_1;

abrogă art. 203 alin. (1);
în cuprinsul legii, sintagma „dispozitive
medicale” se înlocuiește cu sintagma
„dispozitive medicale, tehnologii și
dispozitive asistive”;

²⁵ modificări prin O.U.G. nr. 18/2018 M. Of. nr. 260/23 mar. 2018
Ordonanță de urgență privind adoptarea unor măsuri fiscal-
bugetare și pentru modificarea și completarea unor acte
normative

aprobată cu completări prin L. nr. 145/2018 M. Of. nr. 515/22 iun. 2018

modifică art. 222, art. 224 alin. (1) lit. a),
h) și n), art. 267 alin. (2) și (2_1), art. 268
alin. (5), art. 313 lit. a) și b);

introduce alin. (1_2) la art. 223, alin.
(1_1) la art. 224, alin. (2_2) - (2_4) la art.
267, alin. (5) - (7) la art. 322;

abrogă art. 312 lit. a) și b)

²⁶ completat prin O.U.G. nr. 30/2018 M. Of. nr. 346/20 apr. 2018
Ordonanță de urgență privind instituirea unor măsuri în
domeniul fondurilor europene și pentru completarea unor acte
normative

aprobată cu modificări prin L. nr. 260/2018 M. Of. nr. 963/14 nov. 2018

introduce alin. (2_1) la art. 193

27	modificări prin	O.U.G. nr. 42/2018 Ordonanță de urgență privind eficientizarea activității Regiei Autonome "Administrația Patrimoniului Protocolului de Stat" și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 446/29 mai 2018	<i>modifică art. 172 alin. (10); introduce art. 172_1</i>
		aprobată cu modificări prin L. nr. 339/2018	M. Of. nr. 1107/28 dec. 2018	
28	completat prin	L. nr. 128/2018 Lege pentru completarea art. 386 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 500/19 iun. 2018	<i>introduce alin. (5) la art. 386</i>
29	modificări prin	L. nr. 198/2018 Lege pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul asigurării pentru accidente de muncă	M. Of. nr. 646/25 iul. 2018	<i>modifică art. 224 alin. (1_1); introduce lit. q) la art. 224 alin. (1)</i>
30	modificări prin	D.C.C. nr. 498/2018 Decizia nr. 498 din 17 iulie 2018 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 30 alin. (2) și (3), precum și a sintagmei "sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului" din cuprinsul art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 650/26 iul. 2018	<i>suspendă pentru 45 de zile dispozițiile art. 30 alin. (2) și (3), precum și dispoziția din cuprinsul art. 280 alin. (2) ce cuprinde sintagma „sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului” (termenul se împlinește la 8 septembrie 2018) după care operează prevederile art. 147 din Constituție</i>
31	admisă excepție de neconst. prin	D.C.C. nr. 498/2018 Decizia nr. 498 din 17 iulie 2018 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 30 alin. (2) și (3), precum și a sintagmei "sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului" din cuprinsul art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 650/26 iul. 2018	<i>art. 30 alin. (2) și (3), precum și sintagma „sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului” din cuprinsul art. 280 alin. (2)</i>
32	completat prin	O.U.G. nr. 95/2018 Ordonanță de urgență pentru completarea art. 159 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 959/13 nov. 2018	<i>introduce alin. (2_1) la art. 159</i>
		aprobată prin L. nr. 92/2019	M. Of. nr. 354/8 mai 2019	
33	modificări prin	L. nr. 260/2018 Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 30/2018 privind instituirea unor măsuri în domeniul fondurilor europene și pentru completarea unor acte normative	M. Of. nr. 963/14 nov. 2018	<i>modifică art. 193 alin. (2_1)</i>
34	modificări prin	O.U.G. nr. 109/2018 Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 1062/14 dec. 2018	<i>modifică art. 222 alin. (3), art. 244 alin. (2), art. 267 alin. (2_2) și art. 386 alin. (5); introduce alin. (6) la art. 249</i>
35	modificări prin	L. nr. 329/2018 Lege pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății	M. Of. nr. 1103/27 dec. 2018	<i>modifică art. 249 alin. (3) partea introductivă; abrogă art. 249 alin. (4)</i>

36. modificări prin	L. nr. 339/2018 Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 42/2018 privind eficientizarea activității Regiei Autonome "Administrația Patrimoniului Protocolului de Stat" și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 1107/28 dec. 2018	<i>aprobă cu modificări O.U.G. nr. 42/2018 și modifică art. 172_1 alin. (1)</i>
37. modificări prin	O.U.G. nr. 114/2018 Ordonanță de urgență privind instituirea unor măsuri în domeniul investițiilor publice și a unor măsuri fiscal-bugetare, modificarea și completarea unor acte normative și prorogarea unor termene Prevederile capitolului IV se aplică începând cu data de 1 ianuarie 2019.	M. Of. nr. 1116/29 dec. 2018	<i>abrogă art. 367-375</i>
38. modificări prin	L. nr. 359/2018 Lege pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 3/3 ian. 2019	<i>modifică art. 185 alin. (13), art. 391 alin. (1)</i>
39. modificări prin	L. nr. 18/2019 Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 88/2017 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 33/11 ian. 2019	<i>aprobă O.U.G. nr. 88/2017</i>
40. modificări prin	L. nr. 35/2019 Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 54/21 ian. 2019	<i>modifică art. 478 alin. (2) lit. a) și art. 530 alin. (2); în tot cuprinsul legii, sintagma „medic dentist” se înlocuiește cu sintagma „medic stomatolog”, sintagma „Colegiul Medicilor Dentiști din România” se înlocuiește cu sintagma „Colegiul Medicilor Stomatologi din România”, iar sintagma „CMDR” se înlocuiește cu sintagma „CMSR”; introduce art. 488_1</i>
41. modificări prin	L. nr. 45/2019 Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 192/11 mar. 2019	<i>modifică art. 30 alin. (2) și (3), art. 280 alin. (2) și art. 330; introduce lit. e) la art. 222 alin. (1), alin. (3) - (7) la art. 295 și titlul IX_1 cu art. 346_1 - 346_12</i>
42. modificări prin	O.U.G. nr. 26/2019 Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea unor acte normative	M. Of. nr. 309/19 apr. 2019	<i>modifică art. 267 alin. (2_3)</i>
43. completat prin	O.U.G. nr. 27/2019 Ordonanță de urgență pentru completarea art. 230 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății aprobată cu modificări prin L. nr. 250/2019	M. Of. nr. 328/25 apr. 2019 M. Of. nr. 1044/24 dec. 2019	<i>introduce alin. (2_1) - (2_3) la art. 230</i>
44. modificări prin	L. nr. 73/2019 Lege pentru modificarea și completarea art. 75 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 333/2 mai 2019	<i>modifică art. 75 alin. (2); introduce alin. (3) la art. 75</i>

45	modificări prin	L. nr. 92/2019	M. Of. nr. 354/8 mai 2019	<i>aprobă O.U.G. nr. 95/2018</i>
		Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 95/2018 pentru completarea art. 159 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății		
46	modificări prin	L. nr. 108/2019	M. Of. nr. 419/29 mai 2019	<i>modifică art. 391 alin. (3); introduce art. 387_6</i>
		Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății		
47	modificări prin	L. nr. 134/2019	M. Of. nr. 587/17 iul. 2019	<i>înlocuiește sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale” cu sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România”, iar sintagma „ANMDM”, cu „ANMDMR”.</i>
		Lege privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative		
48	modificări prin	O.G. nr. 9/2019	M. Of. nr. 668/9 aug. 2019	<i>modifică art. 16 alin. (1) lit. e), art. 54 lit. d), art. 220 alin. (2), art. 386 alin. (5), art. 876 și art. 893; introduce alin. (4)-(5) la art. 16, art. 58_1, alin. (3_1) la art. 165, lit. m) la art. 221 alin. (1), lit. a_2) la art. 265 alin. (1), alin. (6) la art. 386, lit. z) și aa)-ae) la art. 875 alin. (1), art. 875_1 - 875_4 și art. 876_1</i>
		Ordonanță pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății, a unor reglementări cu privire la programe guvernamentale naționale și cu privire la măsuri fiscal-bugetare		
49	completat prin	L. nr. 165/2019	M. Of. nr. 811/7 oct. 2019	<i>introduce alin. (2)-(4) la art. 234</i>
		Lege pentru completarea art. 234 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății		
50	modificări prin	L. nr. 186/2019	M. Of. nr. 848/18 oct. 2019	<i>modifică art. 225; introduce art. 225_1</i>
		Lege pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru completarea Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003		
51	completat prin	O.U.G. nr. 74/2019	M. Of. nr. 997/11 dec. 2019	<i>introduce lit.c) la art. 169 alin. (4), art. 200_1</i>
		Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 18/2009 privind organizarea și finanțarea rezidențiatului, precum și pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății		
	aprobată cu modificări și completări prin	L. nr. 212/2021	M. Of. nr. 720/22 iul. 2021	
52	modificări prin	L. nr. 250/2019	M. Of. nr. 1044/24 dec. 2019	<i>modifică art. 230 alin. (2_2)</i>
		Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 27/2019 pentru completarea art. 230 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății		
53	modificări prin	L. nr. 256/2019	M. Of. nr. 1050/30 dec. 2019	<i>modifică art. 320 alin. (1)</i>
		Lege pentru modificarea art. 320 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății		

54	modificări prin	O.U.G. nr. 25/2020 Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate L. nr. 255/2021	M. Of. nr. 109/12 feb. 2020 M. Of. nr. 990/15 oct. 2021	<i>modifică art. 48 alin. (2) lit. b), art. 52 alin. (2) lit. c), art. 248 alin. (1) lit. e), art. 249 alin. (3), art. 298 alin. (1), art. 320 alin. (1) introduce alin. (2_1) la art. 52, alin. (1_1) la art. 58_1, alin. (2_1) și (2_2) la art. 111, alin. (3_1) și (3_2) la art. 111, alin. (2_4) la art. 230</i>
55	completat prin	L. nr. 65/2020 Lege pentru completarea alin. (3) al art. 135 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 428/21 mai 2020	<i>introduce lit. f) la art. 135 alin. (3)</i>
56	completat prin	O.U.G. nr. 80/2020 Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății	M. Of. nr. 440/26 mai 2020	<i>introduce alin. (2_1) și (2_2) la art. 249</i>
57	admisă excepție de neconst. prin	D.C.C. nr. 818/2019 Decizia nr. 818 din 5 decembrie 2019 referitoare la excepția de neconstituționalitate a sintagmei "precum și daune sănătății proprii persoane" din cuprinsul art. 320 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	M. Of. nr. 561/29 iun. 2020	<i>sintagma „precum și daune sănătății proprii persoane” din cuprinsul art. 320 alin. (1)</i>
58	modificări prin	D.C.C. nr. 458/2020 Decizia nr. 458 din 25 iunie 2020 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 25 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și ale art. 8 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 11/2020 privind stocurile de urgență medicală, precum și unele măsuri aferente instituirii carantinei	M. Of. nr. 581/2 iul. 2020	<i>suspendă pentru 45 de zile dispozițiile art. 25 alin. (2) teza a doua (termenul se împlinește la data de 15 august 2020) după care operează prevederile art. 147 din Constituție</i>
59	admisă excepție de neconst. prin	D.C.C. nr. 458/2020 Decizia nr. 458 din 25 iunie 2020 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 25 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și ale art. 8 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 11/2020 privind stocurile de urgență medicală, precum și unele măsuri aferente instituirii carantinei	M. Of. nr. 581/2 iul. 2020	<i>art. 25 alin. (2) teza a doua</i>
60	modificări prin	D.C.C. nr. 229/2020 Decizia nr. 229 din 2 iunie 2020 referitoare la excepția de neconstituționalitate a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate	M. Of. nr. 602/9 iul. 2020	<i>suspendă pentru 45 de zile dispozițiile O.U.G. nr. 25/2020, în ansamblul său (termenul se împlinește la 22 august 2020), după care operează prevederile art. 145 din Constituție</i>
61	modificări prin	L. nr. 162/2020 Lege pentru modificarea și completarea unor acte normative care cuprind dispoziții privind evidența persoanelor și actele de identitate ale cetățenilor români La data intrării în vigoare a prezentei legi, prevederile din cuprinsul actelor normative referitoare la cartea de alegător se abrogă.	M. Of. nr. 698/4 aug. 2020	<i>modifică art. 338 alin. (4) și (5)</i>

62	modificări prin	O.U.G. nr. 145/2020	M. Of. nr. 776/25 aug. 2020	<p><i>modifică art. 48 alin. (2) lit. b), art. 237 alin. (4), art. 248 alin. (1) lit. e), art. 249 alin. (3), art. 278, art. 293 alin. (2) și (3), art. 298 alin. (1) și (3), art. 320 alin. (1); introduce alin. (2_5) la art. 230, alin. (1_1) la art. 248, alin. (6) la art. 276, alin. (4) - (10) la art. 293, art. 293_1, alin. (1_1) și alin. (3_1) - (3_3) la art. 298, alin. (6) - (9) la art. 298, art. 298_1, alin. (1_1) la art. 339</i></p>
63	modificări prin	L. nr. 205/2020	M. Of. nr. 858/18 sep. 2020	<p><i>modifică art. 165 alin. (1) și art. 178 alin. (1) lit. f); introduce alin. (1_1)-(1_3) la art. 165</i></p>
64	modificări prin	O.U.G. nr. 196/2020	M. Of. nr. 1108/19 nov. 2020	<p><i>modifică art. 100 alin. (6); introduce art. 30_1 - 30_11 și alin. (5_1) la art. 100</i></p>
65	modificări prin	O.U.G. nr. 226/2020	M. Of. nr. 1332/31 dec. 2020	<p><i>modifică art. 165 alin. (1_2)</i></p>
66	modificări prin	O.U.G. nr. 12/2021	M. Of. nr. 192/25 feb. 2021	<p><i>modifică art. 187 alin. (10) lit. c) și d), art. 282 alin. (1) lit. e), art. 287 alin. (2) și (3), art. 425 alin. (2) și (4), art. 429 alin. (1), art. 434 alin. (3), art. 437 alin. (4), art. 443 alin. (1); introduce alin. (4) la art. 41, lit. g) și h) la art. 187 alin. (10); în tot cuprinsul titlului VIII, sintagma „vicepreședinte” se înlocuiește cu sintagma „vicepreședinți”</i></p>
67	modificări prin	O.U.G. nr. 20/2021	M. Of. nr. 322/30 mar. 2021	<p><i>modifică art. 230 alin. (2_5), art. 286 partea introductivă și lit. a), art. 288 alin. (1) și art. 386 alin. (6); introduce alin. (2_2) și (2_3) la art. 193, alin. (4) la art. 337, alin. (7_1) la art. 346_6 și lit. k) la art. 568 alin. (1)</i></p>

⁶⁸ modificări prin O.U.G. nr. 54/2021 M. Of. nr. 627/25 iun. 2021 *modifică art. 230 alin. (2_1) și (2_2) și art. 349 alin. (2); introduce alin. (2_6) la art. 230*
Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea art. 230 și 349 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Prevederile art. 230 alin. (2_1)-(2_3) din Legea nr. 95/2006 referitoare la contribuția personală pe care o pot plăti asigurații care optează să beneficieze de unele servicii medicale acordate de furnizorii privați care încheie contracte cu casele de asigurări de sănătate, în ambulatoriu clinic de specialitate și ambulatoriu paraclinic de specialitate, se aplică după 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pe anul 2022.

⁶⁹ modificări prin O.U.G. nr. 74/2021 M. Of. nr. 645/30 iun. 2021 *modifică art. 299 alin. (4)*

Ordonanță de urgență pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, pentru modificarea art. 299 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru stabilirea unor măsuri cu privire la acordarea concediilor medicale

Ordonanță pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, precum și pentru abrogarea art. 4 din Legea nr. 584/2002 privind măsurile de prevenire a răspândirii maladei SIDA în România și de protecție a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA

modifică art. 100 alin. (7), art. 100 alin. (8), art. 108 alin. (13), art. 109 alin. (3), art. 117, art. 143 alin. (9), art. 169 alin. (4), art. 170 alin. (1) lit. h) și i), art. 187 alin. (3) lit. a), art. 224 alin. (1) lit. d), art. 233, art. 255 alin. (4), art. 280 alin. (2), art. 386 alin. (1_2), art. 391 alin. (1) [la data de 1 oct. 2021] și (8), art. 485 alin. (1_2), art. 699 pct. 22, art. 804 alin. (2_3), art. 875 alin. (1) lit. ș), art. 926 alin. (2), art. 933 alin. (1) lit. d), art. 935 lit. e); introduce lit. h) la art. 4 alin. (1), art. 22_1 și 22_2, art. 42_1, alin. (7) la art. 52, lit. aa) și ab) la art. 92 alin. (1), alin. (7_1) la art. 100, alin. (8_1) la art. 143, alin. (4_1) la art. 169, alin. (5_1) la art. 172, art. 172_2, alin. (4_1) - (4_4) la art. 187, art. 193_1, alin. (4) și (5) la art. 280, alin. (3_1) la art. 799, alin. (2_5) la art. 804, lit. h) și i) la art. 933 alin. (1), titlul XXI cu art. 942-944;

abrogă art. 19 alin. (2), art. 28, art. 29, art. 255 alin. (5), art. 281 lit. a) și e), art. 391 alin. (2);

În tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sintagma „dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive” se înlocuiește cu sintagma „dispozitive medicale”; sintagma „Legea nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare” se înlocuiește cu sintagma „Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și legislația națională aplicabilă domeniului protecției datelor”

Lege privind respingerea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 25/2020 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediiile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate

respinge O.U.G. nr. 25/2020

Ordonanță de urgență pentru prorogarea unor termene prevăzute în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

prorogă termenul prevăzut la art. 230 alin. (2_6) până la împlinirea termenului de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pe anul 2025;
prorogă termenul prevăzut la art. 386 alin. (6) până la împlinirea termenului de 60 de zile de la data intrării în vigoare a legii bugetului de stat pe anul 2023

Lege privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative

¹ promulgată prin D. nr. 576/2019 M. Of. nr. 587/17 iul. 2019

Decret pentru promulgarea Legii privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative

² modificări prin O.G. nr. 17/2021 M. Of. nr. 834/31 aug. 2021

Ordonanță pentru modificarea și completarea Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative

*modifică art. 4 alin. (3) pct. 7, 19, 21 și 22, art. 4 alin. (3) pct. 34, art. 5, art. 7 alin. (5) și (6), art. 8 alin. (3), art. 11 alin. (1), (2) și (9), art. 17 alin. (2), art. 18 alin. (3);
introduce lit. h₁-h₃ la art. 2, lit. j)-l) la art. 2, pct. 5₁ la art. 4 alin. (3), pct. 29₁-29₃ la art. 4 alin. (3), pct. 37 și 38 la art. 4 alin. (3), pct. 32 și 33 la art. 4 alin. (4), alin. (5₁) la art. 7, lit. h) la art. 9, alin. (3₁) la art. 11;
abrogă art. 20; sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România”, iar sintagma „ANMDM” se înlocuiește cu sintagma „ANMDMR”.*

O. nr. 903/2006

M. Of. nr. 671/4 aug. 2006

Ministerul Sănătății Publice

M.S.P.U.

Ordin pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente

O. nr. 905/2006

M. Of. nr. 671/4 aug. 2006

Ministerul Sănătății Publice

M.S.P.U.

Ordin privind aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică

O. nr. 904/2006

M. Of. nr. 671/4 aug. 2006

Ministerul Sănătății Publice

M.S.PU.

Ordin pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman