



CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL

Str. Dimitrie D. Gerota nr. 7-9, sector 2, București, cod poștal: 020027

Telefoane: 021.310.23.56, 021.316.31.34

Fax: 021.316.31.31

021.310.23.57, 021.316.31.33

Cod fiscal: 10464660

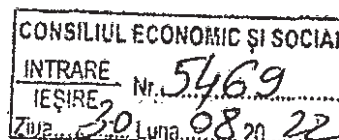
E-mail: ces@ces.ro

www.ces.ro

Membru fondator al Asociației Internaționale a Consiliilor Economice și Sociale și Instituțiilor Similare (AICESIS)

Membru al Uniunii Consiliilor Economice și Sociale și Instituțiilor Similare Francofone (UCESIF)

„Consiliul Economic și Social este organ consultativ al Parlamentului și al Guvernului în domeniile de specialitate stabilite prin legea sa organică de înființare, organizare și funcționare.” (Art. 141 din Constituția României revizuită)



AVIZ

referitor la proiectul de Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

În temeiul art. 2 alin. (1) din Legea nr. 248/2013 privind organizarea și funcționarea Consiliului Economic și Social, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și art. 11 lit. a) din Regulamentul de organizare și funcționare, Consiliul Economic și Social a fost sesizat cu privire la avizarea *proiectului de Ordonanță a Guvernului pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*.

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL

În temeiul art. 5 lit. a) din Legea nr. 248/2013 privind organizarea și funcționarea Consiliului Economic și Social, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în ședința din data de 30.08.2022, desfășurată online, conform prevederilor Hotărârii Plenului nr.86/17.05.2022, avizează **FAVORABIL** prezentul proiect de act normativ, cu **propunerile de modificare** prevăzute în anexă și următoarele **observații**:

- este necesară punerea în concordanță a Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu dispozițiile Legii nr. 151/2010, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la serviciile conexe actului medical pentru persoanele cu tulburare din spectrul autist cu sau fără tulburări de sănătate mintală asociate acordate în cadrul programelor naționale de sănătate curative. Astfel, pentru asigurarea accesului fără nici o discriminare la serviciile conexe actului medical a persoanelor cu tulburare din spectrul autist atât a persoanelor cu tulburări de sănătate mintală asociate, cât și a celor fără tulburări de

sănătate mintală asociate, este necesară înlocuirea din cuprinsul celor două acte normative a sintagmelor "tulburări din spectrul autist" și "tulburări din spectrul autist și cu tulburări de sănătate mintală asociate" cu sintagma "tulburări din spectrul autist cu sau fără tulburări de sănătate mintală asociate";

- este necesară modificarea art. 253 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prin introducerea unei noi categorii de furnizori, respectiv furnizori de servicii conexe actului medical acordate persoanelor tulburări din spectrul autist cu sau fără tulburări de sănătate mintală asociate în cadrul programelor naționale de sănătate curative. Astfel, se reglementează un cadru unitar de evaluare a tuturor furnizorilor care pot intra în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate, cu respectarea criteriilor de eligibilitate prevăzute în actele normative;
- pentru a nu se crea discriminări față de alte categorii de furnizori care, potrivit art. 255 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 republicată, cu modificările și completările ulterioare, sunt obligați să prezinte, la încheierea contractului cu casa de asigurări de sănătate, asigurări de răspundere civilă în domeniul medical în concordanță cu tipul de furnizor, atât pentru furnizor, cât și pentru personalul medico-sanitar angajat, este necesară reglementarea răspunderii civile a psihologilor și a furnizorilor de servicii conexe actului medical acordate persoanelor tulburări din spectrul autist cu sau fără tulburări de sănătate mintală asociate în cadrul programelor naționale de sănătate curative;
- asigurările de răspundere civilă în domeniul intervenției specializate în tulburări din spectrul autist cu sau fără tulburări de sănătate mintală asociate reprezintă o garanție a recuperării prejudiciilor produse de psihologi și furnizorii de servicii conexe actului medical, în domeniul intervenției specializate, în tulburări din spectrul autist cu sau fără tulburări de sănătate mintală asociate, în eventualitatea producerii acestora;
- este necesară modificarea art. 229 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, prin introducerea dreptului de negociere al contractului cadru și de către organizațiile patronale, sindicale și profesionale legal constituite din domeniul medical;
- este necesară modificarea art. 261 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 95/2006, prin introducerea termenului de "persoană înscrisă" în loc de "persoană asigurată", după cum urmează:

(1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

- a) în asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoană înscrisă pe lista medicului de familie, tarif pe serviciu medical;

cu modificarea în consecință a prevederilor Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2021 – 2022, precum și a Normelor metodologice de aplicare în anul 2021;

- este necesară completarea Legii nr. 95/2006, astfel încât prevederile art. 419 lit. h) din Legea nr. 95/2006:

Membrii CMR au următoarele drepturi...h) să beneficieze, în mod gratuit, de asistență medicală, medicamente și proteze, începând cu 1 ianuarie 2008, în condițiile respectării dispozițiilor legale privind plata contribuției la asigurările sociale de sănătate, atât medicii în activitate sau pensionari, cât și soțul sau soția și copiii aflați în întreținerea acestora,

să devină aplicabile, respectiv să stabilească sursa de finanțare ca fiind FNUASS. Conform actului normativ, această prevedere trebuia să fie aplicabilă din ianuarie 2008;

- în ceea ce privește TITLUL XX, Dispozitive medicale:
 1. Urmare a aflului de informații aduse prin punerea în aplicare a noului regulament este imperios necesar ca ANMDMR să elaboreze un ghid de aplicare a noilor reglementări, cu dispoziții specifice activității profesioniștilor în domeniul sănătății privind procedura de control și verificare a dispozitivelor medicale;
 2. Realizarea unui ghid de clasificare a dispozitivelor medicale, conform REGULAMENTULUI (UE) 2017/745;
 3. ANMDMR să creeze și să facă publică o bază de date cu:
 - lista dispozitivelor medicale/produselor medicale destinate profesioniștilor în domeniul sănătății, înregistrate ca fiind puse pe piață și cine are dreptul să le comercializeze;
 - lista furnizorilor avizați de dispozitive medicale destinate profesioniștilor în domeniul sănătății, care îndeplinesc cerințele prevăzute de dispozițiile legale în vigoare.
 - lista persoanelor fizice/juridice abilitate/avizate/autorizate să efectueze lucrări de instalare, mentenanță și verificare a dispozitivelor medicale, cu menționarea perioadei de valabilitate a acestor avize
 4. Întărirea obligației pentru furnizorii de dispozitive medicale/produse medicale de a pune la dispoziția utilizatorilor, întreaga documentație necesară asigurării trasabilității dispozitivului medical înregistrat în registrul național înregistrat în baza de date publicată pe site-ul ANMDMR .

5. Întreaga documentație necesară registrului dispozitivelor medicale și asigurării trasabilității dispozitivului medical să fie păstrată la nivelul profesioniștilor în domeniul sănătății, exclusiv în format electronic, prin contul creat pentru acces în baza de date ANMDMR, cont în care dispozitivul a fost înregistrat de către tehnicienii abilitați/avizați/autorizați de către ANMDMR în momentul punerii în funcțiune și confirmată de medic în momentul dării în folosință;

6. Registrul dispozitivelor medicale, legislația trebuie să prevadă că dispozitivele noi sau second-hand ce se înscriu în registru sunt exclusiv cele supuse verificărilor periodice obligatorii;

7. În urma efectuării verificărilor periodice ale dispozitivelor medicale, de către persoane fizice/juridice, ce trebuie să dețină avizul ANMDMR pentru această activitate, acestea vor trebui să încarce documentele aferente verificărilor periodice în aplicația elaborată și gestionată de ANMDMR.

Astfel procedura de verificare a tuturor profesioniștilor în domeniul sănătății se poate face foarte eficient prin simpla verificare a registrului național al dispozitivelor naționale, iar controalele pot fi rapide și simple prin confruntarea aparaturii înregistrate în baza de date ANMDMR și a celei existente în cabinet.

Președinte,
Bogdan SIMION



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

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

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

urmează să se
aprobe un nou
contract-cadru.

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

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

<p>nu fac dovada calității de asigurat beneficiază de servicii medicale, în cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, prevăzut de prezenta lege, și de alocația de hrană astfel cum a fost stabilită. Modalitatea de decontare a serviciilor medicale pentru aceste persoane se aplică și alocației de hrană.</p> <p>(2) [textul din Art. 232, alin. (2) din titlul VIII, capitolul II, secțiunea 2 a fost abrogat la 07-dec-2017 de Art. I, punctul 11. din Ordonanța urgentă 88/2017]</p> <p>(3) [textul din Art. 232, alin. (3) din titlul VIII, capitolul II, secțiunea 2 a fost abrogat la 07-dec-2017 de Art. I, punctul 11. din Ordonanța urgentă 88/2017]</p>	<p>”(3¹) Serviciile medicale în asistența medicală primară cuprinse în pachetul minimal de servicii de aceeași cu cele cuprinse în pachetul de servicii de bază, cu excepția serviciilor adiționale și a unora dintre activitățile de suport și sunt stabilite prin contractul-cadru și normele de aplicare a acestuia.</p> <p>(3²) Pentru a beneficia de serviciile medicale în asistența medicală primară cuprinse în pachetul minimal de servicii, persoanele care nu fac dovada calității de asigurat au obligația să se înscrie pe lista unui medic de familie, iar persoanele care nu fac dovada calității de asigurat și care sunt înscrise pe lista unui medic de familie, se înscriu pe lista celuiiași medic de familie sau a unui alt medic de familie, în mod liber ales, în condițiile art. 230 alin. (2) lit. a) și c).</p> <p>(3³) Persoanele care nu fac dovada calității de asigurat înscrise pe lista unui medic de familie pot să își schimbe medicul de familie ales numai după expirarea a cel puțin 6 luni de la data înscrierii pe lista acestuia, cu excepția situațiilor prevăzute în Contractul-cadru.</p> <p>(3⁴) Fondurile necesare pentru plata serviciilor medicale în asistență medicală primară acordate persoanelor prevăzute la alin. (3²) se suportă de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății sub formă de transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.”</p>	<p>medicală primară cuprinse în pachetul minimal de servicii, persoanele care nu fac dovada calității de asigurat au obligația să se înscrie pe lista unui medic de familie.</p>	<p>și care sunt înscrise pe lista unui medic de familie, nu trebuie să parcurgă din nou procedura reînscrisii, aceasta fiind o măsură consumatoare de resurse și fără utilitate.</p>
--	---	--	--

11	<p>Art. 261 (1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:</p> <p>a) în asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoană asigurată, tarif pe serviciu medical;</p> <p>b) în asistența medicală din spitale și alte unități sanitare publice sau private, în afara celor ambulatorii, prin tarif pe caz rezolvat, tarif pe zi de spitalizare, tarif pe serviciu medical;</p> <p>c) prin tarife pentru anumite servicii, stabilite prin contractul - cadru;</p> <p>d) prin preț de referință prevăzut în lista medicamentelor cu sau fără contribuție personală;</p> <p>e) prin preț de decontare pentru medicamentele,</p>	<p>La articolul 261, după alineatul (1) se introduc trei noi alineate, alin. (1^{^1}) - (1^{^3}), cu următorul cuprins:</p> <p>“(1^{^1}) Pentru atingerea unor ținte în acordarea unor servicii medicale din asistența medicală primară, plata furnizorilor de servicii medicale se poate realiza și prin plata în funcție de performanță, în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele metodologice de aplicare a acestuia.</p> <p>(1^{^2}) Sumele aferente plăților prevăzute la alin. (1^{^1}) se suportă din bugetul alocat asistenței medicale primare în Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit legii, pentru persoanele care fac dovada calității de asigurat și de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății sub formă de transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru persoanele prevăzute la art. 232 la alin. (3^{^2}).</p> <p>(1^{^3}) Plata în funcție de performanță se poate realiza prin bonificații acordate după îndeplinirea indicatorilor de performanță, în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele metodologice de aplicare a acestuia.”</p>	<p>Art. 261 (1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:</p> <p>a) în asistența medicală primară și de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoană înscrisă, tarif pe serviciu medical;</p> <p>...”(1^{^1}) Pentru atingerea unor ținte în acordarea unor servicii medicale din asistența medicală primară, plata furnizorilor de servicii medicale se poate realiza și prin plata în funcție de performanță, în condițiile stabilite prin contractul-cadru și normele metodologice de aplicare a acestuia.</p> <p>(1^{^2}) Sumele aferente plăților prevăzute la alin. (1^{^1}) se suportă din bugetul alocat asistenței medicale primare în Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate, potrivit legii, pentru persoanele care fac dovada calității de asigurat și de la bugetul de stat prin bugetul aprobat Ministerului Sănătății sub formă de transferuri către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru persoanele prevăzute la art. 232 la alin. (3^{^2}).</p> <p>(1^{^3}) Plata în funcție de performanță se poate realiza exclusiv prin bonificații acordate după îndeplinirea indicatorilor de</p>	<p>Neasigurării beneficiaza de servicii în sistemul de consumatoare de fonduri și resurse ale cabinetului medical de medicină de familie. Medicii de familie - furnizori de servicii medicale sunt terți față de raportul asigurat - asigurator, iar plata serviciilor acestora trebuie să fie corectă și completă indiferent de calitatea beneficiarului serviciilor. Nu în ultimul rând, cu ocazia prestării unor servicii de urgență persoanelor așa numite neasigurate, medicul de familie este nevoit să acorde și servicii pe capita, servicii neplătite la aceste categorii și având în vedere faptul că și pentru aceste persoane medicul este obligat să elibereze bielte de trimitere, prescripții medicale, etc., servicii medicale incluse în per capita și neplătite.</p>
----	--	---	--	--

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

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

aprobate prin ordin al ministrului sănătății^{*)}.

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2015 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XIX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 198 din 25 martie 2015.

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1), inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale a dispozitivelor medicale, sunt supuse controlului prin avizare.

<p>Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, ce fac obiectul acestor activități.</p> <p>prevederi din Art. 1 (Norme Metodologice din 2020) la data 08-apr-2020 pentru Art. 926, alin. (2) din titlul XX, capitolul I <u>Vedeți mai multe</u></p> <p>(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDMR, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capabilității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.</p>		
	<p>Propunem introducerea articolului 926²</p>	<p>Considerăm ca este necesar acest registru</p>

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

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

	<p>acestui aviz.</p> <p>(5) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile.</p>			
			<p>Propunem un nou alineat la articolul 927 după alineatul 1)</p> <p>1.1 Crearea și gestionarea de către ANMDMR a unui Registrul național, în format electronic, al operatorilor economici și al persoanelor fizice avizate să instaleze și să întrețină dispozitivele medicale.</p>	<p>Considerăm ca este necesară crearea acestui registru, pentru a veni în sprijinul profesionalilor din sanatare, pentru protecția sănătății pacienților și utilizatorilor, prin efectuarea verificării</p>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

			<p>desemnată să conducă structura medicală, potrivit Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 57/2019, cu modificările și completările ulterioare, urmează una dintre formele de învățământ menționate, cu condiția absolvirii acestora, potrivit legii.”</p> <p>(5) Personalului care, la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, ocupă prin concurs funcția de director executiv nu îi sunt aplicabile prevederile art. 18 alin. (2¹).</p> <p>(6) Dispozițiile art. 1 pct. 57 și 58 intră în vigoare la 10 zile de la data publicării prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.</p>	
--	--	--	--	--