**ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ**

**pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și pentru modificarea și completarea altor acte normative în domeniul sănătății**

Având în vedere necesitatea armonizării prevederilor legislative referitoare la modalitatea de reglementare a procesului de contractare și de derulare a relațiilor contractuale cu casele de asigurări de sănătate pentru programele naționale de sănătate curative, astfel încât acestea să cuprindă și furnizorii de servicii conexe actului medical pentru persoanele cu tulburări din spectrul autist, în caz contrar fiind în imposibilitatea încheierii contractelor pentru servicii conexe pentru aceste persoane, implicit pentru asigurarea controlului derulării relațiilor contractuale,

ţinând cont de faptul că, potrivit dispozițiilor art. II din Legea 65/2022 privind completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, în termen de 45 zile de la data intrării în vigoare a acesteia Ministerul Sănătății are obligația elaborării normelor de aplicare a prevederilor art. 1404 lit. b) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, iar pentru elaborarea acestora este necesară actualizarea prevederilor art. 1401,1402, 1403,1407, 14010, 14011,14012, 14013, precum și ale capitolului V din actul normativ anterior menționat, precum și punerea în acord cu prevederile legale existente în cadrul altor acte normative, în absența acestor norme nefiind posibilă organizarea și funcționarea caravanelor medicale și, implicit, acordarea serviciilor medicale în cadrul asistenței medicale mobile,

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

având în vedere lipsa acută de personal de specialitate medico-sanitar care să ocupe funcțiile specifice comitetului director din cadrul spitalului public și pentru a nu crea disfuncționalități în asigurarea conducerii instituțiilor medicale în care acestea se regăsesc,

ținând cont de necesitatea reglementării includerii Sistemului Integrat de Management în Sistemul de Asigurări Sociale de Sănătate (SIMSASS) în Platforma informatică din asigurările de sănătate (PIAS), sistem dezvoltat din fonduri europene, în caz contrar nefiind asigurată baza legală pentru implementarea instrumentului pentru suport operațional pe baza căruia vor putea fi realizate noile politici publice în domeniul sănătății și care va consolida capacitatea instituțională a CNAS de a comunica rapid și eficient cu asigurații și instituțiile care alimentează cu date sistemul de asigurări sociale de sănătate,

în considerarea necesității asigurării concordanței dispozițiilor legale în ceea ce privește respectarea destinației precise și exacte a fondurilor alocate prin lege în bugetul FNUASS, ținând cont că în prezent sunt aprobate limite lunare obligatorii de cheltuieli în care pot fi încheiate angajamente legale și pot fi efectuate plăți, iar orice cheltuieli suplimentare stabilite în sarcina CNAS și a caselor de asigurări de sănătate conduc la afectarea sumelor decontate pentru asistența medicală cu consecințe directe asupra stării de sănătate a pacienților,

pentru a evita erori privind medicația şi intervențiile necesare pacienților, este necesară completarea informațiilor și datelor care sunt cuprinse în modulul ,,Sumar de urgență” din cadrul Dosarului electronic de sănătate al pacientului, în sensul reglementării faptului că acesta cuprinde și informaţii aferente întregii vieţi a pacientului referitoare la bolile cronice diagnosticate,

luând în considerare necesitatea de a răspunde, în regim de urgență, la multiplele sesizări din partea profesioniștilor, precum și a reprezentanților patronatelor din domeniului sănătății, cu privire la lipsa de transparență pe parcursul procesului electoral desfășurat în cadrul colegiilor profesionale reprezentate prin CMR, CMSR, CFR și OAMMR, prin adoptarea unor măsurile legislative în sensul desemnării, prin ordin al ministrului sănătății, a unor observatori care să asigure legalitatea și transparența pe tot parcursul procesului electoral,

în scopul asigurării respectării obligației statului român de a adopta măsurile necesare aplicării Regulamentului delegat (UE) nr. 2016/161 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, act normativ cu aplicabilitate directă în toate statele membre,
având în vedere necesitatea adoptării de urgență la nivel național a dispozițiilor legale prin care să fie creat cadrul juridic adecvat, pentru ca Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în calitate de autoritate competentă, să poată să obțină din Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor informațiile cu privire la elementele de siguranță ale unui medicament potrivit art. 39 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 în scop de supraveghere și investigare a incidentelor potențiale de falsificare, precum și legiferarea contravențiilor și a unor sancțiuni eficace, proporționale și disuasive în cazul încălcării acestora, pentru a se evita grave atingeri aduse sănătății publice generate de falsificarea medicamentelor de uz uman și pentru asigurarea trasabilității,
în considerarea faptului că lipsa unei intervenții legislative imediate privind stabilirea unor norme naționale referitoare la scutirea de la plata tarifelor pentru introducerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a unor autorizații, care au un caracter exceptional și care se emit doar în situații de urgență atunci când pe piață sunt puse cantități insuficiente de medicamente necesare la nivelul întregului teritoriu al României,situația actuală ar îngreuna procurarea de medicamente în cazurile unor nevoi speciale urgente și punerea pe piață în România a noilor tratamente autorizate la nivel centralizat, în condițiile dificultăților din ce in ce mai mari de a asigura aprovizionarea continuă cu medicamentele necesare pacienților la nivel european,

 întrucât s-a constatat că aplicarea actualelor prevederi ale art. 875 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, este insuficientă și sunt necesare măsuri de natură să încurajeze conformarea la obligațiile legale de a asigura cu prioritate necesarul de medicamente pentru pacienții români, și având în vedere numeroasele cazuri de comercializare a medicamentelor de către persoane neautorizate, față de care nu au putut fi luate măsuri sancționatorii, dar și pentru asigurarea în permanenţă de către distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităţilor pacienţilor, în considerarea faptului că există situații în care interzicerea dispozitivelor medicale aflate în utilizare ar putea conduce la punerea în pericol a vieții și sănătății pacienților, pentru implementarea unor standarde înalte de calitate și siguranță pentru dispozitivele medicale, asigurându-se astfel un nivel înalt de protecție a sănătății și siguranței pacienților, a utilizatorilor și a altor persoane,

 având în vedere faptul că în cazul în care nu se stabilește o perioadă de tranziție pentru conformarea cu prevederile art. 933 lit. k) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru dispozitivele medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare anterior intrării în vigoare a termenului prevăzut la art. V alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 37/2022 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum şi stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătăţii, vor fi consecințe negative asupra activității unităților sanitare, ceea ce constituie o situație extraordinară, a cărei reglementare nu poate fi amânată,

în considerarea faptului că lipsa unei intervenţii legislative imediate privind stabilirea unor măsuri în domeniul stabilirii prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman are ca efect crearea unei stări de incertitudine juridică și în absenţa unui cadru legal adecvat, pot să apară consecinţe negative în ceea ce privește disponibilitatea pe piața din România a unor medicamente, existând chiar riscul retragerii de pe piață a unor categorii de medicamente identificate sub formă de „gaz medicinal”,

pentru asigurarea neîntreruptă a accesului pacienților români la aceste medicamente esențiale și eliminarea oricăror disfuncționalități în asigurarea aprovizionării pieței din România cu medicamente din categoria gazelor medicinale,

ținând cont că accesul la informație oficială, actualizată, standardizată și lipsită de echivoc, reprezintă un aspect esențial pentru legalitatea, predictibilitatea, celeritatea și transparența demersurilor cu caracter normativ și că absența promovării în regim de urgență a modificărilor legislative din domeniul medicamentului poate avea consecinţe negative asupra beneficiului public prin crearea unor situații de întârziere în aprobarea prețurilor maximale și implicit pentru punerea efectivă pe piața din România a medicamentelor în stocuri adecvate și continue, situație de natură a aduce grave prejudicii cu efecte pe termen lung asupra sănătății populației;

având în vedere necesitatea punerii în aplicare a Regulamentului nr. 536/2014 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenţionale cu medicamente de uz uman, care reglementează desfășurarea studiilor clinice în România, de care pot beneficia pacienții din România și cu implicații economice pentru unitățile sanitare care derulează astfel de studii clinice,

 în scopul preîntâmpinării declanșării unei acțiuni în constatarea neîndeplinirii obligațiilor de stat membru privind obligațiile de plată a contribuției trimestriale clawback în cazul deținătorilor de autorizații de punere pe piață a medicamentelor din alte state membre,

luând în considerare necesitatea asigurării clarității și predictibilității prevederilor prin intermediul cărora se reglementează obligația plății unei contribuții trimestriale pentru medicamentele care se suportă din fondul național unic de asigurări sociale de sănătate,

ținând cont de faptul că în cuprinsul Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic republicată, cu modificările și completările ulterioare sunt prevăzute expres situațiile de risc epidemiologic şi biologic pentru care se instituie măsurile prevăzute de această lege, fără ca în cuprinsul acestui act normativ să fie prevăzută și modalitatea de încetare a acestor situații de către entitățile prevăzute la art. 6,

în considerarea faptului că se impune pentru acuratețea normei juridice și cu precădere pentru predictibilitatea acesteia și respectarea principiului simetriei juridice, conform căreia subiectul de drept care are capacitatea, calitatea și dreptul de a hotărî tot acela să fie și cel care decide declararea, certificarea sau constatarea, după caz, a încetării situaţiilor de risc epidemiologic şi biologic prevăzute la art. 6 din Legea nr. 136/2020 republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de faptul că Legea nr. 56/2021 privind suplimentele alimentare conţine prevederi contrare în ceea ce priveşte notificarea suplimentelor alimentare, demers care are ca rezultat inaplicabilitatea normei la nivel primar, inclusiv secundar,

având în vedere necesitatea corelării și armonizării legislației naționale cu legislația Uniunii Europene respectiv Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare reglementări ce sunt necesare a fi instituite prin acte normative de nivel primar,

deoarece se impune necesitatea adaptării reglementărilor referitoare la monitorizarea și testarea persoanelor infectate cu boli infectocontagioase, întrucât mai pot apărea situații de risc epidemiologic și biologic față de care sistemul de asigurări sociale de sănătate trebuie să fie pregătit, chiar dacă starea de risc epidemiologic și biologic generată de pandemia de COVID-19 a încetat,

luând în considerare faptul că în timpul pandemiei de COVID-19 s-a impus elaborarea și adoptarea  unor măsuri pentru punerea în aplicare a cadrului european pentru eliberarea, verificarea şi acceptarea certificatului digital al Uniunii Europene privind COVID pentru a facilita libera circulaţie pe durata pandemiei de COVID-19,

întrucât, potrivit prevederilor art. 17 din Legea nr. 24/200 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, în vederea asanării legislaţiei active, în procesul de elaborare a proiectelor de acte normative se va urmări abrogarea expresă a dispoziţiilor legale căzute în desuetudine sau care înregistrează aspecte de contradictorialitate cu reglementarea preconizată,

în considerarea faptului că toate elementele sus prezentate vizează interesul public general şi constituie situaţii de urgență și extraordinare, a căror reglementari nu mai pot fi amânate, se impune adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență,

în temeiul [art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată](https://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/47355),

Guvernul României adoptă prezenta ordonanţă de urgență:

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

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

,,**f)** coordonează, din punct de vedere ştiinţific şi metodologic, reţeaua de asistenţă medicală și farmaceutică, prin comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătăţii, precum şi prin subcomisii și grupurile tehnice de lucru multidisciplinare;’’

1. **La articolul 53, alineatele (3) - (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

,,**(3)** Relaţiile dintre furnizorii de servicii medicale, servicii conexe actului medical pentru persoane cu tulburări din spectrul autist, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea şi casele de asigurări de sănătate, pentru implementarea programelor naţionale de sănătate curative, sunt de natură civilă, reprezintă acţiuni multianuale şi se stabilesc şi se desfăşoară pe bază de contract. În situaţia în care este necesară modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate şi stipulate în acte adiţionale.

**(4)** Furnizorii de servicii medicale, servicii conexe actului medical pentru persoane cu tulburări din spectrul autist, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea încheie cu casele de asigurări de sănătate contracte pe baza modelelor de contracte prevăzute în normele tehnice de realizare a programelor naţionale de sănătate curative, în cuprinsul cărora pot fi prevăzute şi alte clauze suplimentare, negociate, în limita prevederilor legale în vigoare.

**(5)** Sancţiunile pentru nerespectarea obligaţiilor contractuale de către furnizorii de servicii medicale, servicii conexe actului medical pentru persoane cu tulburări din spectrul autist, medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale şi altele asemenea, cuprinse în contractele încheiate cu casele de asigurări de sănătate, se stabilesc prin hotărârea Guvernului prevăzută la art. 51 alin. (4).”

1. **La articolul 135 alineatul (1), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**e)** unităţi medicale ambulatorii ale instituțiilor de învățământ superior de drept public acreditate care au în structură facultăţi de medicină sau stomatologie, definite ca ambulatorii universitare.’’

1. **Articolele 1401 și 1402 se modifică și vor avea următorul cuprins:**

,,**Art. 1401 - (1)** Obiectul prezentului titlu îl constituie reglementarea domeniului asistenţei medicale mobile.

**(2)** Asistenţa medicală mobilă are ca scop furnizarea de servicii medicale și conexe actului medical, preventive, profilactice și curative, în regim mobil.

**(3)** Asistența medicală mobilă poate fi organizată cu prioritate în zone izolate, greu accesibile, cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate.

**(4)** Serviciile de asistenţă medicală mobilă sunt furnizate atât persoanelor asigurate, cât și persoanelor neasigurate, sau neînscrise pe listele de capitație a unui medic de familie, celor care nu au documente de identitate.

**(5)** Serviciile de asistenţă medicală mobilă sunt furnizate cu prioritate femeilor gravide și copiilor.”

**Art. 1402 -**În înţelesul prezentului titlu, expresiile de mai jos au următoarele semnificaţii:

**a)** ***Cabinet medical mobil***- structură medicală mobilă organizată pe un autovehicul special amenajat, cu dotări minime, care se deplasează în teritoriu împreună cu personalul medical, în vederea acordării serviciilor medicale generale și de specialitate.

**b)** ***Unitate medicală mobilă***- structură medicală mobilă care cuprinde două sau mai multe cabinete medicale mobile, cu anumite facilităţi, organizate pe un autovehicul special amenajat cu dotări minime, care se deplasează în teritoriu împreună cu personalul medical, în vederea acordării serviciilor medicale generale și de specialitate.

**c)** ***Caravană medicală***– ansamblul personalului medical care se deplasează cu echipamente medicale în zone cu acoperire deficitară a serviciilor de sănătate*, pentru servicii medicale preventive și curative.”*

1. **Articolul 1403 se abrogă.**
2. **Articolul** **1404** **se modifică și va avea următorul cuprins:**

**,,Art. 1404 -**În cadrul asistenţei medicale mobile se acordă servicii medicale prin:

a) cabinete şi unităţi medicale mobile organizate potrivit normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii;

b) caravane medicale, organizate în clădiri cu autorizaţie sanitară de funcţionare conform normelor de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin ordin al ministrului sănătăţii.’’

1. **Articolul 1407 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 1407** – Asistența medicală mobilă se asigură de medici specialişti care pot avea în coordonare medici rezidenţi şi studenţi din domeniul sănătăţii. Medicii specialişti pot colabora cu alte categorii de personal medical, cu persoane autorizate pentru furnizarea serviciilor conexe actului medical prevăzute la art. 1 alin. (2) din OUG nr. 83/2000 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările și completările ulterioare, asistenţi medicali comunitari, mediatori sanitari și personal medical din cadrul organizaţiilor neguvernamentale care desfăşoară activităţi în domeniul sănătăţii.

1. **Articolul 14010 se modifică și va avea următorul cuprins:**

**,,Art. 14010 - (1)** Alături de medicii specialiști prevăzuți la art. 1409,asistența medicală mobilăpoate fi asigurată și de către următoarele categorii de personal:

1. medici stomatologi;
2. farmaciști;
3. asistenţi medicali, cu respectarea competenţelor prevăzute în Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moaşă şi a profesiei de asistent medical, precum şi organizarea şi funcţionarea Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, aprobată cu modificări prin Legea nr. 53/2014, cu modificările şi completările ulterioare, asistenţi de farmacie;
4. furnizori de servicii conexe actului, astfel cum sunt prevăzuţi la art. 1 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 83/2000 privind organizarea şi funcţionarea cabinetelor de liberă practică pentru servicii publice conexe actului medical, aprobată cu modificări prin Legea nr. 598/2001, cu modificările și completările ulterioare;
5. moaşe, care îşi desfăşoară activitatea în regim salarial şi/sau independent, aflate în colaborare cu medicul specialist în medicină de familie sau cu medicul specialist în obstetrică-ginecologie, conform competenţelor prevăzute la art. 7 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 144/2008, aprobată cu modificări prin Legea nr. 53/2014, cu modificările şi completările ulterioare.

**(2)** În realizarea activităţilor de asistenţă medicală mobilă mai pot fi implicaţi asistenți sociali/tehnicieni în asistență socială.

**(3)** Toate categoriile de personal implicat în asistența medicală mobilă trebuie să aibă drept de liberă practică.’’

1. **Articolele 14011 – 14017 se abrogă.**
2. **La articolul 165, alineatul (11) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,(11) Personalul didactic medico-farmaceutic din instituțiile de învățământ superior acreditate care au în structură facultăţi de medicină, stomatologie sau farmacie, beneficiază de integrare clinică în unităţile şi instituţiile din subordinea, coordonarea sau sub autoritatea Ministerului Sănătăţii, în unităţile medicale din subordinea ministerelor şi instituţiilor cu reţea sanitară proprie, în unităţile şi instituţiile medicale din subordinea autorităţilor administraţiei publice locale, în spitalele și ambulatoriile universitare aflate în subordinea instituțiilor de învățământ superior acreditate care au în structură facultăţi de medicină, stomatologie sau farmacie precum şi în spitale şi cabinete private. De aceleaşi prevederi beneficiază şi medicii și farmaciștii specialişti/primari care au calitatea de asistenţi universitari pe perioadă determinată, pe perioada cât au această calitate. Ministerul Sănătăţii va aduce în concordanţă structurile aferente în vederea asigurării normelor de integrare clinică.’’

1. **La articolul 169, după alineatul (41) se introduce un nou alineat, alin. (42), cu următorul cuprins:**

**,,(42)** În subordinea instituțiilor de învățământ superior de drept public acreditate care au în structură facultăți de medicină sau stomatologie se pot înfiinţa spitale clinice, publice care asigură asistenţă medicală, desfăşoară activitate de învăţământ medical, cercetare ştiinţifică medicală şi de educaţie medicală continuă (EMC).’’

1. **La articolul 170 alineatul (1), litera h) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

,,**h)** **spitalul clinic** - spitalul care are în componenţă secţii/compartimente clinice care asigură asistenţă medicală, desfăşoară activitate de învăţământ, cercetare ştiinţifică medicală şi de educaţie medicală continuă (EMC), având relaţii contractuale sau fiind înfiinţat de o instituţie de învăţământ medical superior acreditată. Institutele, centrele medicale şi spitalele de specialitate care au în componenţă o/un secţie/compartiment clinic(ă) sunt spitale clinice. În spitalele clinice publice cu secţii/compartimente clinice, baza clinică de învăţământ medical se pune gratuit la dispoziţia instituţiilor publice de învăţământ medical superior acreditate. Pentru activitatea medicală, diagnostică şi terapeutică, personalul didactic este în subordinea administraţiei spitalului, în conformitate cu prevederile contractului de muncă;’’

1. **La articolul 172, alineatul (7) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(7)** Structura organizatorică, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului şi a denumirilor pentru spitalele publice din reţeaua proprie a altor ministere şi instituţii publice cu reţea sanitară proprie se aprobă prin ordin al ministrului, respectiv prin act administrativ al conducătorului instituţiei, la propunerea managerului spitalului, cu avizul Ministerului Sănătăţii.”

1. **La articolul 185, alineatele (7), (71) și (14) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

,,**(7)** În secţiile clinice, laboratoarele clinice şi serviciile medicale clinice, funcţia de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical se ocupă de către cadrul didactic universitar medical cu gradul cel mai mare de predare, la propunerea senatului universităţii în care se află instituţia de învăţământ medical superior, cu avizul managerului.

**(71)** În secţiile clinice, laboratoarele clinice şi serviciile medicale clinice, funcţia de şef de secţie, şef de laborator şi şef de serviciu medical pentru care nu se poate aplica procedura prevăzută la alin. (7) din lipsa unui cadru didactic cu funcţie de predare sau în cazul în care există mai multe persoane care îndeplinesc condiţiile de a fi numite, funcţia se ocupă prin concurs organizat conform prevederilor alin. (1).

…………………………………

**(14)** În unităţile sanitare publice, profesorii universitari, medicii membri titulari şi membri corespondenţi ai Academiei de Ştiinţe Medicale şi ai Academiei Române, medicii primari doctori în ştiinţe medicale pot ocupa funcţii de conducere care fac parte din comitetul director al spitalului public sau funcții de şef de secție până la vârsta de 70 de ani, cu avizul consiliului de administrație al spitalului și cu aprobarea managerului, după caz.’’

1. **La articolul 280, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(2)** CNAS organizează şi administrează Platforma informatică din asigurările de sănătate - de interes naţional şi utilitate publică, care cuprinde: sistemul informatic unic integrat, sistemul naţional al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul naţional de prescriere electronică şi sistemul dosarului electronic de sănătate al pacientului care cuprinde datele şi se constituie în condiţiile stabilite prin titlul IX^1, precum și sistemul integrat de management în sistemul de asigurări sociale de sănătate, asigurând interoperabilitatea acesteia cu soluţiile de e-Sănătate la nivel naţional, în condiţiile legii, pentru utilizarea eficientă a informaţiilor în elaborarea politicilor de sănătate şi pentru managementul sistemului de sănătate.”

1. **La articolul 302, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:**

”b) să deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate şi prestate asiguraţilor, la termenele prevăzute în contractul-cadru;”

1. **La articolul 3466, alineatul (2) litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**a)** modulul "Sumar de urgență", care cuprinde:

 - alergii și intoleranțe diagnosticate;

 - proteze și alte dispozitive medicale interne;

 - transplant;

 - fistulă arterio-venoasă;

 - informații aferente ultimelor 6 luni referitoare la diagnostice, proceduri, investigații și tratamente, precum și informații referitoare la medicația eliberată;

 - informaţii aferente întregii vieţi a pacientului referitoare la bolile cronice diagnosticate;

 - grup sanguin și factor Rh;”

1. **Articolul 465 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 465 - (1)** Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CMR să se desfăşoare în condiţiile legii.

**(2)** Ministerul Sănătății poate desemna observatori la procesul electoral din cadrul CMR.

**(3)** Condiţiile şi metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuţi la alin. (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.’’

1. **Articolul 550 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 550 - (1)** Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CMSR să se desfăşoare în condiţiile legii.

**(2)** Ministerul Sănătății poate desemna observatori la procesul electoral din cadrul CMSR.

**(3)** Condiţiile şi metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuţi la alin. (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.’’

1. **Articolul 640 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 640 - (1)** Ministerul Sănătăţii, în calitate de autoritate de stat, urmăreşte ca activitatea CFR să se desfăşoare în condiţiile legii.

**(2)** Ministerul Sănătății poate desemna observatori la procesul electoral din cadrul CFR.

**(3)** Condiţiile şi metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuţi la alin. (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.’’

1. **La articolul 699, după punctul 43 se se introduc șase noi puncte, punctele 44 - 49 cu următorul cuprins:**

,,**44**. **medicament hibrid** – orice medicament care este similar cu un medicament autorizat de punere pe piață care conține aceeași substanță activă, dar față de care există anumite diferențe, cum ar fi: concentrația, indicația sau forma farmaceutică, și a cărui autorizare depinde parțial de rezultatele testelor asupra medicamentului de referință și parțial de date noi din studiile clinice.

**45**. **Asociaţia Organizaţia de Serializare a Medicamentelor** (OSMR) - persoană juridică de drept privat fără scop patrimonial, înfiinţată în condiţiile Ordonanţei Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociaţii şi fundaţii, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 246/2005, cu modificările şi completările ulterioare, responsabilă cu crearea şi gestionarea repertoriului naţional, denumit Sistem naţional de verificare a medicamentelor;

**46**. **Sistem naţional de verificare a medicamentelor** (SNVM)- sistem de repertorii conectat la EMVS, în acord cu prevederile art. 31 şi 32 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, creat şi gestionat de către OSMR;

**47**. **Organizaţia Europeană pentru Verificarea Medicamentelor** (EMVO) - persoană juridică fără scop patrimonial responsabilă de crearea şi administrarea Sistemului european de verificare a medicamentelor (EMVS);

**48**. **Sistemul european de verificare a medicamentelor** (European Medicines Verification System - EMVS) - router central de informaţii şi de date, constituit conform art. 32 alin. (1) lit. (a) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161, creat şi gestionat de către EMVO;

**49**. **utilizator final** - entitate juridică ce are responsabilităţi cu privire la verificarea şi/sau schimbarea statutului unui medicament identificat cu un IU prin intermediul SNVM, respectiv: distribuitor angro, farmacie comunitară, oficină locală de distribuţie, farmacie cu circuit închis, drogherie - în cazul în care eliberează medicamente sau categorii de medicamente care se eliberează fără prescripţie medicală care prezintă elemente de siguranţă şi sunt prevăzute în anexa II la Regulamentul delegat, orice altă entitate autorizată de Ministerul Sănătăţii pentru oferirea de asistenţă medicală, cu sau fără farmacie de circuit închis, precum şi persoanele îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România prevăzute la art. 803 lit. c).”

1. **La articolul 703 alineatul (21) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(21)** Agenția Naţională a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din România poate autoriza temporar distribuţia unui medicament neautorizat, achiziţionat de Ministerul Sănătăţii de la Global Drug Facility (GDF) cu finanţare de la Fondul Global, în vederea utilizării acestuia în cadrul programelor naţionale de sănătate publică, în condiţiile stabilite prin ordin al ministrului sănătăţii.”

1. **La** **articolul 775, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alin. (6), cu următorul cuprins:**

,,**(6)** În scopul îndeplinirii responsabilităţilor stabilite de Regulamentul delegat (UE) 2016/161:

a) deţinătorii de autorizaţii de punere pe piaţă din România, deţinătorii de autorizaţii de import paralel, titularii de autorizaţii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale eliberate conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, pentru cazurile de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate și deținătorii de autorizații de punere pe piaţă a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite emise în conformitate cu dispoziţiile art. 883, au obligaţia de a se conecta la SNVM prevăzut la art. 699 pct. 46, în acord cu prevederile art. 31 şi 32 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161;

b) utilizatorul final prevăzut la art. 699 pct. 49 este obligat să asigure condiţiile necesare în vederea conectării la SNVM prevăzut la art. 699 pct. 46, dacă nu se prevede altfel în legislaţia naţională, în acord cu prevederile art. 23 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161.”

1. **Articolul 795 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 795** - **(1)** ANMDMR întocmeşte o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripţie medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; această listă se actualizează anual.

**(2)** ANMDMR elaborează Nomenclatorul medicamentelor de uz uman cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piaţă în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare, și care se publică pe site-ul ANMDMR.

**(3)** Prin excepție de la prevederile art. 896, nu se percep tarife pentru includerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizaţiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise în conformitate cu dispoziţiile art. 703 alin. (1) și (2), a autorizaţiei de distribuţie temporară a unui medicament achiziţionat de Ministerul Sănătăţii de la Global Drug Facility (GDF) cu finanţare de la Fondul Global, conform art. 703 alin. (21), a autorizației de punere pe piaţă a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite emise în conformitate cu dispoziţiile art. 883, a informațiilor privind medicamentele autorizate în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor la nivelul Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, precum și în situațiile prevăzute la art. 738 alin. (8) și alin. (81).”

1. **La** **articolul 875, la alineatul (1), literele z) și ac) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

,,**z)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicată deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantului acestuia/deţinătorului autorizaţiei de import paralel emisă în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 1.962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizaţiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificările şi completările ulterioare, titularului de autorizaţie privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emisă în baza art. 703 alin. (2) în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, pentru punerea pe piaţă după data de 9 februarie 2019 a unui medicament, precum şi deținătorului autorizației de punere pe piaţă a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite emise în conformitate cu dispoziţiile art. 883, care nu respectă obligaţiile prevăzute la art. 774 lit. o) și art. 775 alin. (6) lit. a) din prezenta lege, precum şi ale art. 33 sau ale art. 40 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, denumit în continuare "Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman".

..........................................

**ac)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro/persoanei autorizate să elibereze sau persoanei îndreptăţite să furnizeze medicamente către populaţie în România pentru nerespectarea după data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 24 sau ale art. 25 din Regulamentul privind elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, precum și ale art. 775 alin. (6) lit. b) din prezenta lege;”

1. **La articolul 875, la alineatul (1), după litera ae) se introduc două noi litere, lit. (af) și (ag) cu următorul cuprins:**

,,**af)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată persoanelor fizice sau juridice, în cazul preparării, fabricării, oferirii, expunerii spre vânzare, vânzării, distribuirii, livrării cu orice titlu, importului, exportului ori altor operațiuni privind circulația medicamentelor, inclusiv vânzarea la distanţă prin intermediul serviciilor societăţii informaţionale, fără a deține autorizație emisă în acest sens de instituția competentă;

**ag)** cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei şi cu suspendarea autorizaţiei de distribuţie angro a medicamentelor pentru o perioadă de 6 luni, aplicată distribuitorului angro care nu notifică ANMDMR cu 20 de zile înainte de efectuarea unei livrări intracomunitare, inclusiv a tranzacţiilor între două sau mai multe reprezentanţe ale aceleiaşi companii, aflate în ţări diferite.”

1. **Articolul 8761 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 8761** - Prin derogare de la dispoziţiile art. 32 alin. (3) din Ordonanţa Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravenţiilor, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările şi completările ulterioare, plângerea împotriva procesului-verbal de constatare a contravenţiei şi de aplicare a sancţiunii nu suspendă executarea sancţiunii contravenţionale complementare aplicate potrivit art. 875 alin. (1) lit. a), e), g), k), m)-q) și ag) și art. 8751.”

1. **Articolul 890 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 890** - **(1)** Ministerul Sănătăţii stabileşte, avizează şi aprobă, prin ordin al ministrului sănătăţii, preţurile maximale ale medicamentelor de uz uman cu autorizaţie de punere pe piaţă în România, cu excepţia medicamentelor a căror punere pe piață este autorizată de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedură centralizată și care sunt achiziționate prin procedură centralizată la nivelul Comisiei Europene, a medicamentelor care au drept formă farmaceutică ,,*gaz medicinal*” și a medicamentelor care se eliberează fără prescripţie medicală (OTC) și nu se regăsesc în lista cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii cu sau fără contribuţie personală pe bază de prescripţie medicală în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum şi denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naţionale de sănătate.

**(2)** Pentru realizarea interconectării cu instituţii internaţionale şi/sau cu organizaţii internaţionale care activează în domeniul medicamentelor de uz uman, inclusiv la baza de date integrată europeană cu informații despre prețurile acestora, Ministerul Sănătății poate plăti anual cotizaţii şi taxe.

1. **La articolul 931, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**(1)** Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se pun în funcţiune şi sunt utilizate numai în urma evaluării performanţelor acestora de către ANMDMR şi în baza avizului eliberat de către aceasta.”

1. **La articolul 933, la alineatul (1) după litera k) se introduce o nouă literă, litera l) cu următorul cuprins:**

,,**l)** Să se conformeze prevederilor lit. k) pentru dispozitivele medicale puse în funcţiune şi aflate în utilizare anterior intrării în vigoare a termenului prevăzut la art. V alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. 37/2022 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi a Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, precum şi stabilirea unor alte măsuri în domeniul sănătăţii.”

1. **La articolul 935 alineatul (1), literele c) și h) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

,,**c)** nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă unităţii sanitare, precum şi cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obţinerii avizului prevăzut de prezentul titlu;

..........................................

**h)** nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. d) și j), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, precum şi cu interzicerea utilizării dispozitivelor medicale neconforme care prezintă un risc iminent asupra vieții și sănătății pacientului;”

**ART. II. -** **Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituţional şi a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenţionale cu medicamente de uz uman şi de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum şi pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 24 martie 2022, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:**

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

 „**(2)** Se desemnează Comisia Naţională de Bioetică a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare CNBMDM, organism independent fără personalitate juridică, care funcționează în cadrul Academiei de Științe Medicale, să efectueze analiza etică şi să emită avize în sensul Regulamentului. Componenţa, modul de organizare și funcţionare al CNBMDM şi reglementarea aspectelor pentru asigurarea aplicării prevederilor Regulamentului se aprobă prin ordin al ministrului sănătăţii.’’

1. **La articolul 2, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (3) cu următorul cuprins:**

„**(3)** Academia de Științe Medicale asigură secretariatul tehnic și funcționarea CNBMDM.”

1. **După articolul 5, se introduce un nou articol, art. 51, cu următorul cuprins:**

 „**Art. 51 (1)** Veniturile realizate din încasarea tarifului prevăzut la art. 5 alin. (1) pot fi utilizate de Academia de Științe Medicale pentru:

1. plata remunerației membrilor CNBMDM;
2. plata remunerației experţilor externi contractaţi;
3. cheltuieli de natura bunurilor şi serviciilor necesare pentru funcţionarea CNBMDM.

(2) Cuantumul remunerației membrilor CNBMDM și a experților externi contractați nu poate depăși un procent de 70 % din veniturile realizate din încasarea tarifului prevăzut la art. 5 alin. (1) de către Academia de Științe Medicale.

**ART. III. - Ordonanţă de urgenţă a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuţii pentru finanţarea unor cheltuieli în domeniul sănătăţii, publicată în Monitorul Oficial Nr. 680 din 26 septembrie 2011, cu modificările și completările ulterioare se modifică și se completează după cum urmează:**

1. **Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 1 - (1)** Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor, direct sau prin reprezentanţii legali ai acestora, au obligaţia de a plăti trimestrial pentru medicamentele incluse în programele naţionale de sănătate, pentru medicamentele cu sau fără contribuţie personală, folosite în tratamentul ambulatoriu pe bază de prescripţie medicală prin farmaciile cu circuit deschis, pentru medicamentele utilizate în tratamentul spitalicesc, precum şi pentru medicamentele utilizate în cadrul serviciilor medicale acordate prin centrele de dializă, suportate din Fondul naţional unic de asigurări sociale de sănătate şi din bugetul Ministerului Sănătăţii, contribuţiile trimestriale calculate conform prezentei ordonanţe de urgenţă.

**(2)** În înțelesul alin. (1), medicamentele pentru care se suportă contribuția trimestrială sunt cele puse pe piaţă de către deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă în condiţiile art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

1. **Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 2.** În înţelesul prezentei ordonanţe de urgenţă, reprezentant legal este persoana juridică română sau, după caz, dezmembrământul fără personalitate juridică al societăţii care are administraţia centrală ori sediul principal în alte state membre ale Uniunii Europene sau în state aparţinând Spaţiului Economic European, denumite în continuare state membre, împuternicită de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă pentru a duce la îndeplinire obligaţiile legale prevăzute de prezenta ordonanţă de urgenţă.”

1. **La articolul 4, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alin. (11), cu următorul cuprins:**

,,**(11)** Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor prevăzuți la art. 1, care nu sunt înregistrați ca plătitori ai contribuției trimestriale, au obligaţia să depună la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate datele de identificare ale persoanelor obligate la plata contribuției trimestriale, precum şi lista medicamentelor pentru care se datorează contribuţia, în baza metodologiei şi a formatului stabilit prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate.”

1. **La articolul 4 alineatul (21), al se modifică și va ava următorul cuprins:**

,,**(21)** Deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor prevăzute la art. 1, înregistrați ca plătitori ai contribuției trimestriale, au obligaţia să depună la Casa Naţională de Asigurări de Sănătate lista actualizată a medicamentelor pentru care se datorează contribuţia trimestrială, până la data de 15 inclusiv a lunii următoare încheierii trimestrului pentru care se datorează contribuţia, potrivit ordinului preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate menționat la alin. (11).”

1. **La articolul 4, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (4), cu următorul cuprins:**

,,**(4)** Persoanele menţionate la alin. (11) au obligaţia să se înregistreze fiscal la Agenţia Naţională de Administrare Fiscală ca plătitori ai contribuţiei trimestriale prevăzute la art. 1.”

1. **Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 8** - **(1)** Pentru neachitarea la termenul prevăzut la art. 5 alin. (8) de către deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor a contribuţiei trimestriale prevăzute la art. 1 se datorează dobânzi şi penalităţi de întârziere, conform prevederilor Legii nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările şi completările ulterioare.

**(2)** Pentru deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor care nu îşi îndeplinesc obligaţiile prevăzute la art. 4, medicamentele pentru care deţin autorizaţie de punere pe piaţă se exclud din Lista preţurilor de referinţă pe unitate terapeutică aferente medicamentelor - denumiri comerciale din catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România (CANAMED), aprobată prin ordin al preşedintelui Casei Naţionale de Asigurări de Sănătate, elaborată pe baza Listei cuprinzând denumirile comune internaţionale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 republicată, cu modificările şi completările ulterioare, şi din lista denumirilor comerciale şi a preţurilor de decontare a medicamentelor care se acordă bolnavilor cuprinşi în cadrul programelor naţionale de sănătate, corespunzătoare denumirilor comune internaţionale (DCI) prevăzute în secţiunea C2 a sublistei C din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, republicată,cu modificările şi completările ulterioare, şi pot fi reincluse la o următoare ediţie a acestora în condiţiile îndeplinirii tuturor obligaţiilor potrivit prevederilor prezentei ordonanţe de urgenţă.”

**7.** În cuprinsul art. 1^2 și art. 3^8, sintagma ,,deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor care sunt persoane juridice române, precum şi deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor care nu sunt persoane juridice române, prin reprezentanţii legali ai acestora” se înlocuiește cu sintagma ,,deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă a medicamentelor, direct sau prin reprezentanţii legali ai acestora”.

**ART. IV. - Legea nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, republicată în Monitorul Oficial al României, partea I, nr. 884 din 28.09.2020, cu modificările și completările ulterioare, se completează după cum urmează:**

1. **După articolul 6, se introduce un nou articol, art. 61, cu următorul cuprins:**

,,**61**. Declararea, certificarea sau constatarea, după caz, a încetării situaţiilor de risc epidemiologic şi biologic prevăzute la art. 6 se dispune de către structura care a dispus instituirea acestora.“

**ART. V. - Legea nr. 56/2021 privind suplimentele alimentare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 332 din 1 aprilie 2021, se modifică şi se completează după cum urmează:**

1. **La articolul 1 la alineatul (2), literele e) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

‚,**e)** amestecuri de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, cu plante și/sau extracte vegetale/animale și/sau produse ale stupului;

**f)** amestecuri de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine şi minerale, cu plante și/sau extracte vegetale/animale și/sau produse ale stupului;”

1. **La articolul 1 alineatul (2), după litera f) se adaugă o nouă literă, lit. g) cu următorul cuprins:**

,,**g)** amestecuri din oricare dintre ingredientele menționate la lit. a)-f).”

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

,,**(3)** Pentru amestecurile prevăzute la alin. (2) lit. e) - g) pot fi utilizate ca ingrediente plantele care sunt incluse în lista prevăzută la art. 8, alin. (1), lit. b).”

1. **La articolul 2, literele c), g) şi h) se modifică şi vor avea următorul cuprins:**

„**c)** substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale – macronutrienţii, aminoacizii, enzimele, microorganisme vii, fibrele alimentare, acizii grași esențiali, plante, alge, licheni, ciuperci, precum şi uleiurile esențiale ale acestora, extractele vegetale și/sau extractele animale, alimente noi autorizate, incluse în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al comisiei de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi;

**...**

**g)** notificare - înștiințarea autorității competente privind intenţia de punere pe piață a unui supliment alimentar;

**h)** certificat de notificare - act administrativ eliberat de către Institutul Național de Sănătate Publică, prin structurile sale, în termen de 15 zile lucrătoare de la data notificării produsului, conform normelor tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului;”

1. **La articolul 3, alineatul (2) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

,,**(2)** Modificările privind calitatea şi/sau compoziția suplimentelor alimentare impun o nouă notificare a produsului, cu eliberarea unui nou certificat de notificare. ”

1. **La articolul 3, după alineatul (2) se adaugă un nou alineat, alin. (3), care va avea următorul cuprins:**

,,**(3)** Certificatul de notificare se anulează dacă suplimentul alimentar periclitează sănătatea umană sau dacă în compoziţia acestuia sunt substanţe interzise sau retrase prin acte normative intracomunitare ulterior eliberării Certificatului de notificare.”

1. **La articolul 5, alineatele (1) și (6) se modifică şi vor avea următorul cuprins:**

,,**(1)** Suplimentele alimentare care conțin ingredientele prevăzute la art. 1 alineatul (2) literele a) - b) se notifică la Institutul Național de Sănătate Publică, prin transmiterea unei cereri de notificare tipizate, însoțită de modelul etichetei pentru produsul în cauză, inclusiv eticheta originală şi specificaţia tehnică a produsului, depuse în format letric sau în format electronic. După analiza dosarului de notificare, pentru produsele conforme cu prevederile prezentei legi, Institutul Național de Sănătate Publică emite certificatul de notificare.’’

 **……………….**

**(6)** Suplimentele alimentare care conțin ingredientele prevăzute la art. 1 alineatul (2) literele c) - g) se notifică la Institutul Național de Sănătate Publică, pe baza dosarului de notificare depus în format letric sau format electronic. După analiza dosarului de notificare, pentru produsele conforme cu prevederile prezentei legi, Institutul Național de Sănătate Publică emite certificatul de notificare.”

1. **La articolul 5, alineatul (2) se abrogă.**
2. **La articolul 6, alineatul (1) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

„**(1)** Suplimentele alimentare prevăzute la art. 1 alin. (2) notificate într-un alt stat membru din Uniunea Europeană și/sau Spațiul Economic European pot fi puse prima dată pe piața din România prin notificare la Institutul Național de Sănătate Publică, prin transmiterea unei cereri de notificare tipizate, însoțită de un model al etichetei produsului în limba română, inclusiv eticheta originală şi declaraţia de recunoaştere reciprocă, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 515/2019 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 martie 2019 privind recunoașterea reciprocă a mărfurilor comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 764/2008. În urma analizei documentelor, Institutul Naţional de Sănătate Publică eliberează certificatul de notificare.

1. **La articolul 7 alineatele (4) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„**(4)** Fără a prejudicia prevederile Regulamentului (UE) Nr. 1169/2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, eticheta suplimentelor alimentare trebuie să conțină următoarele indicații:

1. numele categoriilor de nutrienți sau substanțe care caracterizează produsul sau o indicare a naturii acestor nutrienți sau substanțe;
2. porția zilnică recomandată;
3. un avertisment împotriva depășirii porției zilnice recomandate;
4. un avertisment privind evitarea utilizării suplimentelor alimentare ca înlocuitor pentru un regim alimentar variat;
5. un avertisment care să indice că produsele respective nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor mici.”

**(5)** Comunicările comerciale pentru promovarea suplimentelor alimentare vor respecta prevederile prezentei legi și ale actelor normative privind publicitatea; în comunicările comerciale pentru promovarea suplimentelor alimentare se vor utiliza exclusiv informațiile prezente pe eticheta suplimentului alimentar, analizate în cadrul procedurii de certificare a notificării de către Institutul Național de Sănătate Publică, în conformitate cu prevederile legislației naționale/europene în vigoare.”

1. **La articolul 8, alineatul (2) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

„**(2)** Ministerul Sănătăţii, conform prevederilor art. 1 alin. (2), afișează și actualizeză lunar pe site-ul propriu lista suplimentelor alimentare notificate de către Institutul Național de Sănătate Publică”.

1. **La articolul 14, alineatul (3) se abrogă.**
2. **La articolul 15, alineatul (1) se modifică şi va avea următorul cuprins:**

,,**Art. 15** - (1) Ministerul Sănătății elaborează normele tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.”

**ART.VI. - Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moaşă şi a profesiei de asistent medical, precum şi organizarea şi funcţionarea Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, publicată în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 785 din 24 noiembrie 2008, cu modificările și completările ulterioare, se completează după cum urmează:**

**1. La articolul 67 după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alin. (11) și (12), cu următorul cuprins:**

**,,(11)** Ministerul Sănătății poate desemna observatori la procesul electoral din cadrul Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali.

**(12)** Condiţiile şi metodologia de desemnare a observatorilor prevăzuţi la alin. (11) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”

**ART. VII.** - Dispozițiile art. IV dinOrdonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 180/2020 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic, a Ordonanţei de urgenţă a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile şi indemnizaţiile de asigurări sociale de sănătate, precum şi pentru stabilirea unor măsuri cu privire la acordarea concediilor medicale, cu modificările ulterioare, precum și cele ale art. 13 din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 3/2021 privind unele măsuri pentru recrutarea şi plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID-19 şi stabilirea unor măsuri în domeniul sănătăţii, cu modificările și completările ulterioare, se aplică pentru situațiile de risc epidemiologic și biologic, reglementate potrivit dispozițiilor Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătăţii publice în situaţii de risc epidemiologic şi biologic, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

**ART. VIII. Dispoziții finale**

**(1)** Dispoziţiile art. 280 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum acestea au fost modificate prin prezenta ordonanţă de urgență, intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2024.

**(2)** Normele tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare prevăzute la art. 15 alin. (1) din Legea nr. 56/2021privind suplimentele alimentare se aprobă în termen de 90 de zile zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanţe de urgență.

**(3)** Ordinul ministrului sănătății prevăzut la art. 465 alin. (3), art. 550 alin. (3), art. 640 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și la art. 67 alin. (12) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 144/2008 privind exercitarea profesiei de asistent medical generalist, a profesiei de moaşă şi a profesiei de asistent medical, precum şi organizarea şi funcţionarea Ordinului Asistenţilor Medicali Generalişti, Moaşelor şi Asistenţilor Medicali din România, cu modificările și completările ulterioarese aprobă în termen de 90 de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**(4)** Prevederile art. 875 alin. (1) lit. z, ac), af) și ag) și art. 935 alin. (1) lit. c) și h) intră în vigoare la 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

**(5)** Prevederile art. 933 alin. (1) lit. l) intră în vigoare în termen de 1 an de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

**(6)** La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență se abrogă Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 68 din 29 iunie 2021 privind adoptarea unor măsuri pentru punerea în aplicare a cadrului european pentru eliberarea, verificarea şi acceptarea certificatului digital al Uniunii Europene privind COVID pentru a facilita libera circulaţie pe durata pandemiei de COVID-19, publicată în Monitorul Oficial nr. 1.263/28.12.2022, cu modificările și completările ulterioare.

**PRIM-MINISTRU**

**Ion - Marcel CIOLACU**