**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**Serviciul relaţii externe şi afaceri europene**

**APROB,**

**Ministru**

**Prof.dr. univ.dr Alexandru Rafila**

**PPPPppppppppppppppppppppppppppppppppppppppppp**

**giana Claudia MANOLE**

**REFERAT DE APROBARE**

Grupurile de experţi responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european şi asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituţiilor Uniunii Europene sunt constituite şi funcţionează în temeiul Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1474/2021 privind constituirea şi funcţionarea grupurilor tehnice de experţi responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european şi asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituţiilor Uniunii Europene, ­cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit dispoziţiilor alin. (5) al art. 2 din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1474/2021, structurile/instituţiile care fac nominalizări pentru grupurile tehnice de lucru ale experţilor responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european şi cu asigurarea reprezentării la întâlnirile/reuniunile de lucru ale instituţiilor Uniunii Europene trebuie să solicite modificarea sau completarea grupului tehnic de lucru al experţilor ori de câte ori au survenit modificări în componența acestuia.

După consultarea structurilor de specialitate și a instituțiilor, au fost primite următoarele nominalizări: **Institutul Național de Sănătate** **Publică** prin adresa nr. 3235/21.02.2024 a solicitat modificarea componenței grupurilor ”4.Grupul de coordonare pentru promovarea sănătăţii, prevenirea bolilor şi managementul bolilor netransmisibile”, ” 5.Vaccinare”, ” 6.Combaterea cancerului”, 11.Ingrediente tutun”, ”12.Controlul consumului de alcool”, ” 14.Medicina muncii”, ” 15.Radiaţii ionizante”, ” 20.Materiale în contact cu alimentul”, ” 21.Materiale în contact cu apa”, ”22. Apă minerală”, ” 28.Apă”, ”30.Biocide”, ” 35.Domeniul Diabet zaharat, boli endocrine”, ” 38.Domeniul siguranţei jucăriilor şi problematica de tineret”, ”42. Strategia de informatizare în sănătate (eHealth)”, ” 46.Produse pentru protecţia plantelor”, ” 49.Radiaţii neionizante (câmpuri electromagnetice)”, ” 50.Relaţia cu Agenţia Europeană pentru Produse Chimice (ECHA)”, ” 58.Toxicologie clinică, informare toxicologică şi răspuns medical în urgenţe toxicologice”, parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr. 1 și a componenței grupurilor ”3. Comunicare în domeniul sănătății”, ”5. Resurse umane în sănătate” parte a ”Grupurilor tehnice de lucru în alte domenii” din Anexa nr. 3; **Direcția Generală Monitorizare și Implementare Proiecte**, prin e-mail în data de 26.02.2024, a solicitat modificarea componenței grupului ”42. Strategia de informatizare în sănătate (eHealth)”, parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr. 1; **Direcția Politici de Resurse Umane în Sănătate** prin adresa de răspuns nr. SREAE/437/4.03.2024 a solicitat modificarea componenței grupului ”5. Resurse umane în sănătate”, parte a ”Grupurilor tehnice de lucru în alte domenii” din Anexa nr. 3; **Inspecția Sanitară de Stat** prin adresa de răspuns nr. 437/349/06.03.2024 a solicitat modificarea componenței grupurilor ”11. Ingrediente tutun”, ”16. Etichetare nutrițională, mențiuni nutriționale și de sănătate”, ”26. Transfuzie sanguină - Sânge și componente sanguine”, ”27. Țesuturi, celule, organe și transplant”, parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr. 1; **Institutul Național de Management al Serviciilor de Sănătate** prin adresa de răspuns nr. 648/18.03.2024 a solicitat modificarea componenței grupurilor ”34. Programul de acțiune a Uniunii Europene în domeniul sănătății pentru perioada 2021 – 2027(EU4Health)”, ”41. Sisteme de informații de sănătate”, ”55. Sisteme de indicatori pentru evaluarea performanței sistemelor de sănătate” ”, parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr. 1; **Casa Națională de Asigurări de Sănătate,** prin adresa de răspuns nr. DG1390/19.03.2024 a solicitat modificarea componenței grupului ”42. Strategia de informatizare în sănătate (eHealth)”, parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr. 1; **Agenția Națională de Transplant** prin adresa de răspuns nr. 814/21.03.2024 a solicitat modificarea componenței grupului ”27. Țesuturi, celule, organe și transplant”, parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr. 1; **Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale** prin adresa de răspuns nr. conex la 437/26.03.2024 a solicitat modificarea componenței grupurilor ”34. Programul de acțiune a Uniunii Europene în domeniul sănătății pentru perioada 2021 – 2027(EU4Health)”, ”37. Siguranța pacientului și informații adresate pacienților”, ”42. Strategia de informatizare în sănătate (eHealth)”, ”58. Toxicologie clinică, informare toxicologică și răspuns medical în urgențe toxicologice”, ”61. Grupul de nivel înalt pentru pregătirea și autoritatea de răspuns pentru urgență (HERA) )”, parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr. 1 și a componenței grupurilor ”3. Farmacovigilență”, ”9. Domeniul evaluării tehnologiilor medicale”, parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul farmaceutic și al dispozitivelor medicale” din Anexa nr. 2; **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale** prin adresa de răspuns 108135E/29.03.2024 a solicitat modificarea componenței grupului ”54. Boli rare” parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr. 1 și a grupurilor ”1. Problematica medicamentelor de uz uman”, ”3. Farmacovigilență”, ”4. Medicamente falsificate”, ”7. Politica medicamentului, stabilirea prețurilor la medicamente, rambursarea medicamentelor și eficiența relativă”, ”8. Domeniul dispozitivelor medicale”, ”9. Domeniul evaluării tehnologiilor medicale”, ”10. Accesul pacienților la terapii inovative” parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul farmaceutic și al dispozitivelor medicale” din Anexa nr. 2; **Direcția Generală Sănătate Publică și Programe de Sănătate** prin adresa de răspuns nr. DGSPPS 469/09.04.2024 a solicitat modificarea componenței grupurilor ”3. Reprezentarea României la Centrul European pentru Prevenirea și Controlul Bolilor (ECDC), ”5. Vaccinare”, ”11. Ingrediente tutun”, ”14. Medicina muncii”, ”26. Transfuzie sanguină - Sânge și componente sanguine”, ”31. Cosmetice”, ”53.Reprezentarea României în Comitetul privind ameninţările transfrontaliere grave pentru sănătate, în conformitate cu art. 18 paragraful 1 din Decizia nr. 1.082/2013/UE a PE şi a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind ameninţările transfrontaliere grave pentru sănătate şi de abrogare a Deciziei nr. 2.119/98/CE”, ”62. Proiecte importante de interes european comun în domeniul medical – IPCEI”, ”64. Grup tehnic pentru gestionarea aspectelor în relaţia cu pandemia de COVID-19” parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr.1; **Inspecția Sanitară de Stat** prin adresa de revenire nr. 437/349/11.04.2024 a solicitat modificarea componenței grupului ”20.Materiale în contact cu alimentul”,, parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr. 1; **Direcția Farmaceutică și Dispozitive Medicale** prin adresa de revenire nr. conex la 437/22.04.2024 a solicitat modificarea componenței grupului ”62. Proiecte importante de interes european comun în domeniul medical – IPCEI”, parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr.1; **Institutul Național de Sănătate** **Publică** prin e-mail în data de 25.04.2024, a solicitat modificarea componenței grupului ”28.Apă”, parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr. 1

De asemenea, la Anexa 1 „Grupuri tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale”, punctul **21.** Materiale în contact cu apa se abrogă.

De asemenea, domnul **Andrei Luca** nu mai este angajat al Ministerului Sănătății, astfel că acesta se elimină de la punctele: ”26. Transfuzie sanguină - Sânge și componente sanguine”, ”34. Programul de acțiune a Uniunii Europene în domeniul sănătății pentru perioada 2021 – 2027(EU4Health)”, ”62. Proiecte importante de interes european comun în domeniul medical – IPCEI”, parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr. 1.

De asemenea, doamna **Șandru Anca** nu mai este angajată a Ministerului Sănătății, astfel că aceasta se elimină de la punctele: ”11. Ingrediente tutun”, ”32. Domeniul sănătății mintale și al bolilor degenerative”, parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr.1.

De asemenea, domnul **Avian Pop** nu mai este angajat al Ministerului Sănătății, astfel că acesta se elimină de la punctul ” 64.Grup tehnic pentru gestionarea aspectelor în relaţia cu pandemia de COVID-19”, din Anexa nr.1.

De asemenea, doamna **Mihu Daniela** nu mai este angajată a Ministerului Sănătății, astfel că aceasta se elimină de la punctele: ” 2. Produse biologice de uz uman” și ” 9. Domeniul evaluării tehnologiilor medicale”, parte a **„**Grupurilor tehnice de lucru în domeniul farmaceutic şi al dispozitivelor medicale”, din Anexa nr. 2.

De asemenea, prin Ordonanța Guvernului nr. 14/2022 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, se înființează Institutul Național de Management al Serviciilor de Sănătate ca instituție publică cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății prin reorganizarea Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar București care se desființează. În conformitate cu prevederile ordonanței, se impune modificarea denumirii de la punctele ”34. Programul de acțiune a Uniunii Europene în domeniul sănătății pentru perioada 2021 – 2027(EU4Health)” și ”41. Sisteme de informații de sănătate” din Anexa 1 „Grupuri tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr.1.

În continuare, în conformitate cu **adnotările Ministerului Sănătății,** efectuate prin lucrarea nr. AR10590/18.06.2024, au fost propuse și incluse în prezentul proiect de ordin, modificări la următoarele puncte din Anexa 1: punctul 3, subpunctul 4.3, subpunctul 6.2, punctul 7, punctul 9, punctul 11, subpunctul 12.2, subpunctul 14.2, punctul 16, subpunctul 26.2, subpunctul 27.1, subpunctul 32.1.2, subpunctul 34.3, punctul 41, punctul 55, subpunctul 59.2, punctul 61, la următoarele puncte din Anexa 2: subpunctul 1.2, subpunctul 7.2, subpunctul 10.2, și la următoarele puncte din Anexa 3: punctul 3, subpunctul 5.2.

De asemenea, prin adresa nr. 114113/04.06.2024 **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale** a solicitat modificarea componenței grupului ”62. Proiecte importante de interes european comun în domeniul medical-IPCEI” parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenței medicale” din Anexa nr. 1 și a grupurilor ”1. Problematica medicamentelor de uz uman”, ”3. Farmacovigilență”, ”4. Medicamente falsificate”, ”8. Domeniul dispozitivelor medicale”, parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul farmaceutic și al dispozitivelor medicale” din Anexa nr. 2;

De asemenea, prin e-mailul din 5.06.2024 **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale** a solicitat modificarea componenței grupului ”8. Domeniul dispozitivelor medicale” parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul farmaceutic și al dispozitivelor medicale” din Anexa nr. 2.

De asemenea, prin e-mailul din 5.06.2024, reprezentanții **Institutului Național de Sănătate** **Publică** au solicitat înlocuirea numelui doamnei Lavinia Zota cu numele actual, respectiv Lavinia Rusu. În acest sens a fost introdus numele actual la următoarele puncte: subpunctul 63.2 și 64.2, din Anexa nr. 1.

În tot cuprinsul ordinului, la propunerea conducerii Ministerului Sănătății, poziția de membru supleant se anulează iar persoanele numite în această poziție vor fi incluse în cadrul grupului tehnic.

În tot cuprinsul ordinului, la solicitarea titularului, sintagma ”Adriana Pistol - Institutul Naţional de Sănătate Publică” se modifică și se înlocuiește cu sintagma ”Adriana Pistol – Universitatea de Medicină și Farmacie Carol Davila București”.

Totodată, precizăm că nominalizarea persoanelor în cadrul grupurilor tehnice de lucru menționate a fost făcută cu respectarea Regulamentului nr. 679 din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor).

Având în vedere cele de mai sus, a fost întocmit proiectul de Ordin pentru modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1474/2021 privind constituirea şi funcţionarea grupurilor tehnice de experţi responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european și asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituţiilor Uniunii Europene cu modificările ulterioare, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi.

Şef Serviciu

**Mihaela GÎZĂ**

Red. Cornelia Cîrlescu

18.07.2024