

## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

### **OUG nr. 8/2018 privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății – Monitorul oficial nr. 190 din 01.03.2018**

Emitent: GUVERNUL ROMÂNIEI

Având în vedere că obiectivele stabilite prin Strategia în domeniul sănătății impun dezvoltarea de registre naționale pentru monitorizarea principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică, registre naționale prin intermediul cărora structurile de primiri urgență pot avea acces instant la informații, absolut necesare pentru intervențiile medicale de urgență pentru salvarea vieții pacienților care prezintă intoxicații cu substanțe chimice, în considerarea faptului că prin creșterea continuă a rezistenței microbiene la antibiotice s-a atins în ultimii 15-20 de ani nivelul unei amenințări extrem de serioase la adresa sănătății populației la nivel mondial și ținând cont că situația din România este din păcate una severă,

luând în considerare factorii determinanți pentru buna desfășurare a activității în sistemul sanitar și având în vedere că au fost elaborate strategii și planuri de acțiune, atât de organisme internaționale specializate, cât și la nivel politic național sau internațional (Uniunea Europeană), ținând cont de faptul că Organizația Mondială a Sănătății a solicitat statelor membre ca în cursul anului 2017 să elaboreze planuri naționale de acțiune în vederea limitării rezistenței la antibiotice, este imperios necesar elaborarea atât a unor planuri naționale de acțiune în vederea limitării rezistenței la antibiotice, cât și a registrelor naționale, în vederea gestionării eficiente a resurselor umane și financiare din domeniul sănătății publice și pentru a surprinde îndeaproape și cu promptitudine nevoile reale de sănătate ale populației din comunități se impune instituirea urgentă a cadrului legal în ceea ce privește sistemul de telemedicină rurală și sistemul informatic de telemedicină al apărării.

Necesitatea implementării în regim de urgență a sistemului de telemedicină în rețeaua sanitară a Ministerului Apărării Naționale este dată de angajamentele NATO asumate în domeniul asistenței medicale de Armata României, de riscurile militarilor români și străini la care sunt supuși prin participarea la exerciții militare complexe desfășurate în poligoane/baze de instrucție, precum și de misiunile executate de militari în teatrele de operații, în zone izolate sau în zone greu accesibile.

Implementarea în regim de urgență a sistemului informatic de telemedicină al apărării conduce la realizarea actului medical prin diagnosticarea rapidă a personalului militar și aplicarea cu celeritate a protocoalelor medicale.

Menținerea situației actuale ar conduce la perpetuarea riscurilor identificate (diagnosticarea imprecisă și care necesită un timp mai lung, intervenții mai puțin eficiente și cu posibilitatea apariției unor complicații).

În considerarea faptului că lipsa acestui cadru legal împiedică operaționalizarea și implementarea sistemului de telemedicină rurală și sistemului informatic de telemedicină al apărării, respectiv imposibilitatea extinderii acestuia, la nivel național,

luând în considerare că Regulamentul CE nr. 765/2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, Regulamentul CE nr. 882/2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor, precum și Standardul european SR EN ISO 17020: 2005 prevăd ca sarcinile structurilor de control să fie îndeplinite în mod independent, imparțial și transparent, asigurând calitatea și coerența controalelor oficiale la toate nivelurile,

reținându-se că, în cazul neadoptării măsurilor propuse, nu se poate asigura îndeplinirea principalului rol al structurilor de control de a realiza în mod imparțial sarcinile, elemente care vizează interesul public și constituie situații de urgență și extraordinare, în considerarea faptului că punerea în aplicare a măsurilor de către inspectorii sanitari de stat se poate realiza doar prin utilizarea de sigilii, fiind acțiunea care asigură organul de control cu privire la respectarea măsurilor de blocare a produselor

## **Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența**

**www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității**

neconforme sau de închidere a unității, eliminându-se astfel riscurile ce ar putea să apară asupra sănătății populației prin nerespectarea de către operatorul economic a sancțiunilor impuse,

având în vedere că se impun o serie de măsuri de natură a reduce birocrăția în procesul de finanțare, precum și de a asigura implementarea finanțării bazate pe rezultat, respectiv indicatori, pentru a asigura astfel sustenabilitatea proiectelor cu finanțare externă nerambursabilă în cadrul cărora finanțarea se realizează pe baza costurilor simplificate, este imperios necesar să se asigure clarificarea cadrului legislativ referitor la finanțarea din bugetul Ministerului Sănătății a cheltuielilor efectuate în cadrul programelor naționale de sănătate publică în baza cererilor fundamentate ale unităților de specialitate, certificate pentru realitatea și regularitatea datelor.

Luându-se în considerare importanța asistenței medicale de urgență, pentru asigurarea continuității în acordare, în afara programului de la norma de bază, de către asistentul medical, de operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și de șoferul autosanitarii/ambulanțierul din cadrul serviciilor de ambulanță, în condițiile în care acesta nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru, întrucât menținerea actualei reglementări conduce în mod eronat la utilizarea unei alte anexe decât cea din Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, în acest moment ea regăsindu-se ca anexa nr. II, și nu ca anexa nr. III cum era în Legea-cadru nr. 284/2010 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice,

având în vedere că toate aceste aspecte pot avea un impact major asupra populației deoarece lipsa acestei măsuri conduce la neasigurarea acestor servicii, necesare unei bune desfășurări a asistenței medicale de urgență,

în considerarea faptului că, potrivit măsurilor din domeniul sănătății cuprinse în Programul de guvernare 2017-2020, aprobat prin Hotărârea Parlamentului României nr. 1/2018 pentru acordarea încrederii Guvernului, Ministerul Sănătății are ca investiție prioritară construirea unui spital republican și a 8 spitale regionale de urgență, se impun definirea noțiunii de „spital republican” și clarificarea celei de „spital regional de urgență”.

Ținând cont de faptul că lipsa cadrului legal în ceea ce privește amenajarea și funcționarea unui heliport sunt de natură a împiedica buna desfășurare în acordarea serviciilor medicale cu promptitudine și în timp real, întrucât se impune crearea cadrului legal pentru reorganizarea unităților sanitare publice atât la nivelul conducerii unității, cât și la nivelul consiliului de administrație al spitalului, se introduc o serie de măsuri de natură a îmbunătăți activitatea de organizare și funcționare a unităților sanitare publice.

În vederea gestionării eficiente a resurselor umane și financiare din domeniul sănătății publice și pentru a surprinde îndeaproape și cu promptitudine nevoile reale de sănătate ale populației din comunități se impune luarea măsurilor necesare astfel încât să existe continuitate în administrarea unităților sanitare, în situația în care, în perioada de 30-90 de zile de la data vacantării funcției de șef secție, șef laborator sau șef serviciu medical, perioadă în care se parcurg etapele organizării concursului, funcția respectivă rămâne vacantă.

Având în vedere necesitatea reglementării organizării sistemului de sănătate și a modului de finanțare a acestuia, în scopul reducerii costurilor și pentru asigurarea unor condiții optime pacienților internați sau care primesc asistență medicală sub formă ambulatorie, precum și celor cu adresabilitate în unitățile de primiri urgențe, este necesară urgentarea reglementării veniturilor spitalelor publice obținute prin închirierea unor spații.

Luând în considerare măsurile din domeniul sănătății cuprinse în Programul de guvernare 2017-2020 potrivit cărora sistemul trebuie să fie construit cât mai aproape de pacient, scopul final fiind acela ca asiguratul să nu se mai deplaseze pentru un act medical de calitate, se impune intervenția legislativă de urgență în sensul modificării și completării reglementărilor referitoare la condițiile și modalitatea de

## **Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența**

**www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității**

prescriere și acordare a medicamentelor în vederea îmbunătățirii accesului persoanelor asigurate la medicamentele acordate în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Având în vedere că tratamentul cu unele medicamente pentru afecțiuni grave este inițiat și continuat de medicul de specialitate, precum și faptul că există zone neacoperite cu astfel de medici de specialitate și ținând cont de faptul că întreruperea tratamentului ar conduce la agravarea stării de sănătate a acestor persoane, este necesară crearea cadrului legal prin care să se reglementeze faptul că medicii pot prescrie medicamente în sistemul de asigurări sociale de sănătate, ca urmare a inițierii acestuia prin scrisoare medicală, iar contravaloarea acestor medicamente nu se recuperează dacă asiguratul avea dreptul să beneficieze de acestea.

Potrivit măsurii prevăzute în Programul de guvernare, respectiv „O societate fără bariere pentru persoanele cu dizabilități”, aprobat prin Hotărârea Parlamentului României nr. 1/2018, autoritățile publice au obligația asigurării accesului persoanelor cu handicap grav sau accentuat la materiale igienico-sanitare și mijloace de protezare și ortezare, inclusiv tehnologii și dispozitive asistive, scopul fiind atât protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, cât și protecția sănătății fizice și mentale a acestora.

Ținând cont de dreptul pacientului de a beneficia de medicamente în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, precum și de faptul că medicamentele care se acordă pentru afecțiuni grave au un cost ridicat, în lipsa reglementării de urgență a acestei măsuri, medicamentele ar deveni inaccesibile, iar persoanele asigurate ar fi nevoite să suporte contravaloarea acestora sau să renunțe la tratament, ceea ce conduce la agravarea stării lor de sănătate.

În considerarea faptului că din cauza unor motive de natură economică sau socială există asigurați care nu au posibilitatea să se deplaseze pentru a beneficia de tratamentul necesar, potrivit reglementărilor existente, este necesar să se creeze cadrul legal, astfel încât aceștia să fie protejați.

Ținând cont de faptul că asigurările sociale de sănătate au ca obiectiv principal protejarea asiguraților împotriva oricăror costuri în caz de boală sau accident, iar lipsa unor astfel de reglementări ar încălca unul dintre principiile de bază în materia asigurărilor sociale de sănătate, ceea ce ar conduce la suportarea de către asigurați a contravalorii medicamentelor, luând în considerare necesitatea punerii în concordanță a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 2/2018 pentru prorogarea unor termene prevăzute în Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal cu cele ale Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, astfel încât persoanele fizice obligate la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate, altele decât cele care realizează venituri din salarii și pentru care termenul de depunere a declarației a fost prorogat până la data de 15 aprilie 2018, să beneficieze în continuare de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale,

având în vedere faptul că, potrivit Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, obligația plății contribuției de asigurări sociale de sănătate pentru salariați este în sarcina angajatorului, iar în situația în care acesta nu ar efectua plata contribuției, persoanele beneficiare își pierd calitatea de asigurat și, în consecință, acestea nu mai pot beneficia de servicii medicale și medicamente, ceea ce conduce la îngrădirea dreptului la pachetul de servicii medicale de bază, astfel că pentru această categorie de persoane termenul de 3 luni în care își păstrează calitatea de asigurat se calculează de la data încetării raporturilor de muncă sau serviciu,

luând în considerare că, pentru a putea fi stabilită calitatea și categoria de asigurat a unei persoane și dreptul la pachetul de bază de servicii medicale și medicamente, precum și la unele drepturi suplimentare pentru anumite categorii de persoane, în Registrul unic al asiguraților se transmit date de către autorități și instituții care gestionează astfel de date, pentru a evita apariția unor situații de natură a afecta drepturile asiguraților la servicii medicale și medicamente cu consecințe negative asupra stării de sănătate a populației este necesară reglementarea cadrului legal cu privire la data de la care produc efecte aceste date.

## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

[www.bentaconsult.ro](http://www.bentaconsult.ro) ; [adrian@bentaconsult.ro](mailto:adrian@bentaconsult.ro) tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

În considerarea faptului că serviciile acordate sub formă de abonament sunt furnizate în afara sistemului de asigurări sociale de sănătate și ținând cont că serviciile efectuate în cadrul acestora nu sunt decontate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, pentru a nu exista confuzii în interpretarea normei juridice, deoarece prin intermediul serviciilor medicale, spre deosebire de serviciile acordate prin intermediul asigurătorilor, nu se acoperă riscurile, se impune redefinirea sintagmei „serviciilor medicale furnizate sub formă de abonament” în vederea evidențierii celor decontate prin bugetul FNUASS și, respectiv, a celor decontate în cadrul asigurărilor voluntare de sănătate.

Având în vedere că, în calitatea sa de stat membru cu drepturi depline al Uniunii Europene,

României îi revine sarcina de a transpune și implementa directivele adoptate de Uniunea Europeană, în scopul evitării impunerii sancțiunilor pecuniare împotriva României conform art. 260 alin. (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene care accelerează mecanismul de impunere a sancțiunilor pecuniare în cazul în care Comisia Europeană, sesizând Curtea de Justiție cu o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor, consideră că statul membru nu și-a îndeplinit obligația de a comunica măsurile de transpunere a unei directive adoptate în conformitate cu o procedură legislativă, având în vedere că toate aceste aspecte pot avea un impact major asupra bugetului de stat, ținând seama de faptul că procedurile parlamentare pentru aprobarea unei legi nu permit adoptarea în timp util, sub forma unui proiect de lege, a transpunerii directivelor europene, având în vedere că România are obligația, în calitate de stat membru al Uniunii Europene, să transpună, până la data de 31 martie 2018 cel târziu, prevederile Directivei (UE) 2017/1572 a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, luând în considerare că toate aceste elemente vizează interesul public și constituie situații de urgență și extraordinare, având în vedere modificările Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare, introduse prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 99/2017, în sensul că, începând cu data de 1 ianuarie 2018, stagiul minim de asigurare în sistemul de asigurări sociale de sănătate necesar pentru a beneficia de concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate s-a majorat de la o lună la 6 luni realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical,

luând în considerare faptul că în categoria persoanelor asigurate care, la data de 1 ianuarie 2018, îndeplinesc stagiul minim de asigurare de o lună realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical se regăsesc și femeile care nu pot beneficia de concediu și indemnizație pentru sarcină și lăuzie, precum și pentru îngrijirea copilului bolnav întrucât stagiul minim de asigurare s-a majorat de la o lună la 6 luni, se impune intervenția legislativă de urgență în sensul instituirii unei norme derogatorii de la regula generală privind stagiul minim de asigurare de 6 luni, astfel încât persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, care la data de 1 ianuarie 2018 îndeplinesc stagiul minim de asigurare de o lună, să beneficieze de indemnizații pentru certificatele de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, concedii medicale pentru sarcină și lăuzie, concedii medicale pentru îngrijirea copilului bolnav, în condițiile legii.

Având în vedere faptul că la data depunerii de către persoanele asigurate a declarațiilor de asigurare pentru concedii și indemnizații, stagiul minim de cotizare pentru concedii și indemnizații era de o lună realizată în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical, ținând cont de necesitatea acordării concediilor medicale și a indemnizațiilor aferente acestora pentru femeile însărcinate și lăuze, precum și pentru îngrijirea copilului bolnav, întrucât în condițiile neacordării s-ar aduce o vătămare asupra sănătății respectivelor persoane, luând în considerare faptul că persoanele asigurate pentru concedii și indemnizații în sistemul de asigurări sociale de sănătate, care, anterior datei de 1 ianuarie 2018, îndeplineau stagiul minim de cotizare, nu pot beneficia de concedii și indemnizații pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, pentru sarcină și lăuzie, pentru îngrijirea copilului bolnav, întrucât nu îndeplinesc stagiul minim de cotizare astfel cum a fost majorat, la 6 luni,

## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

În condițiile neadoptării unei norme derogatorii cu privire la situația persoanelor mai sus menționate, acestea nu vor beneficia de indemnizație de asigurări sociale de sănătate pentru concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, concedii medicale pentru sarcină și lăuzie, concedii medicale pentru îngrijirea copilului bolnav, deși acestea au calitatea de asigurați în sistemul de asigurări sociale de sănătate și îndeplineau condițiile de a beneficia de drepturile conferite de această calitate, până la 1 ianuarie 2018.

În considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,

ținând cont de faptul că neadoptarea acestui act normativ ar avea consecințe directe asupra sănătății persoanelor respective, precum și prin neasigurarea accesului în timp util la concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate pentru concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, concedii medicale pentru sarcină și lăuzie, concedii medicale pentru îngrijirea copilului bolnav,

desfășurarea actului medical în unitățile de învățământ reprezintă un obiectiv important al administrației publice locale. În vederea îmbunătățirii serviciilor de asistență medicală desfășurată în unitățile de învățământ, autoritățile administrației publice locale pot participa la finanțarea acestora cu sume alocate din bugetul local pentru plata cheltuielilor de personal. În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată, Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

### Articolul 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 și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 4 alineatul (1), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

g) ghiduri și protocoale de practică medicală - documente elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății cu consultarea societăților medicale de profil și cu avizul Colegiului Medicilor din România, cu rol operațional care structurează transpunerea la nivel național a recomandărilor pentru practica clinică, dezvoltate în mod transparent și sistematic prin metodele medicinei bazate pe dovezi cu scopul orientării deciziei privind intervențiile în sănătate.

2. După articolul 6 se introduce un nou articol, articolul 61, cu următorul cuprins:

### Articolul 61

În vederea monitorizării principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică pot fi elaborate registre naționale. Tipul fiecărui registru național și condițiile de organizare și funcționare ale acestora se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

3. La articolul 11, după litera b) se introduce o nouă literă, litera c), cu următorul cuprins:

c) comitete naționale sectoriale sau intersectoriale, organisme consultative fără personalitate juridică, stabilite în conformitate cu domeniile de intervenție ale asistenței de sănătate publică prevăzute la art. 6 și cu recomandările organizațiilor de profil internaționale sau actele juridice ale Uniunii Europene, a căror componență, organizare și funcționare se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

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

g) aprobă, prin ordin al ministrului, ghiduri și protocoale de practică medicală, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, cu consultarea societăților medicale de profil și cu avizul Colegiului Medicilor din România.

## **Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența**

**www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității**

5. La articolul 16, după alineatul (2) se introduc patru noi alineate, alineatele (21)-(24), cu următorul cuprins:

(21) Începând cu anul 2018, din sistemul informatic și informațional din sănătate fac parte și sistemul informatic de telemedicină rurală și sistemul informatic de telemedicină al apărării, proiecte de utilitate publică de interes național, asigurând implementarea și interoperabilitatea acestora cu celelalte sisteme informatice și informaționale din sănătate. Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale implementează cele două sisteme informatice de telemedicină în etape, după cum urmează:

a)etapa pilot se derulează în semestrul I al anului 2018 și constă în operaționalizarea sistemului de telemedicină, în condițiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului. Sumele necesare pentru derularea acestei etape se asigură din bugetul Ministerului Sănătății;

b)etapa operare se derulează începând cu semestrul al III-lea al anului 2018 și constă în implementarea sistemului de telemedicină în condițiile prevăzute prin hotărâre a Guvernului;

c)implementarea sistemului informatic de telemedicină a apărării se derulează începând cu semestrul al II-lea al anului 2018 în condiții prevăzute prin hotărâre a Guvernului.

(22) Prin sistemul informatic și informațional din sănătate prevăzut la alin. (21) se înțelege sistemul de raportare și baze de date în domeniul sanitar gestionat de autoritățile, instituțiile publice și furnizorii care acordă servicii în cadrul sistemului de sănătate.

(23) Prin sistemul informatic de telemedicină rurală prevăzut la alin. (21) se înțelege acordarea serviciilor medicale la distanță, prin folosirea tehnologiei informației și sistemelor de comunicații moderne, între cabinetele medicilor de familie din mediul rural și medicii specialiști din spitalele județene/instituțiile sanitare.

(24) Prin sistemul informatic de telemedicină al apărării prevăzut la alin. (21) se înțelege acordarea serviciilor medicale la distanță prin folosirea tehnologiei informației și sistemelor de comunicații moderne între structuri de medicină operațională, structuri medicale din cadrul unităților militare și unităților sanitare din rețeaua sanitară proprie a Ministerului Apărării Naționale.

6. La titlul I „Sănătate publică”, titlul capitolului IV „Controlul în sănătatea publică” se modifică și va avea următorul cuprins:

### Capitolul IV

#### Inspecția sanitară de stat

7. La articolul 26, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

#### Articolul 26

(1) Activitatea de inspecție sanitară de stat se organizează pe domenii specifice de activitate coordonată de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și de către instituții din subordinea Ministerului Sănătății, precum și de către structuri similare aparținând ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, cu atribuții de control în domeniul sanitar, la nivel național și regional, conform competențelor.

8. La articolul 27 alineatul (3), după litera c) se introduce o nouă literă, litera d), cu următorul cuprins:

d)aplicare de sigilii sau semne distinctive cu valoare de sigiliu.

## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

9. La articolul 55, litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

e) realizează coordonarea, monitorizarea și evaluarea implementării programelor naționale de sănătate publică direct sau prin unitățile regionale/naționale de asistență tehnică și management al programelor naționale de sănătate, în colaborare cu direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

10. La articolul 58, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

(3) În cazul programelor naționale de sănătate publică finanțarea cheltuielilor se realizează în baza cererilor fundamentate ale unităților de specialitate, certificate pentru realitatea și regularitatea datelor, însoțite de borderoul centralizator al bunurilor și serviciilor achiziționate sau, după caz, al serviciilor realizate și raportate în conformitate cu prevederile normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică.

11. La articolul 92 alineatul (1), litera l) se modifică și va avea următorul cuprins:

l) spital regional de urgență --spital clinic organizat cu o structură de specialități, având o platformă complexă de investigații și intervenții terapeutice clinice și paraclinice, care asigură asistență medicală pentru cazurile medicale complexe, care nu pot fi rezolvate la nivelul județului sau al municipiului în care se află spitalul respectiv, precum și pentru toate cazurile din județele arondate, care nu pot fi rezolvate definitiv la nivelul spitalelor județene, din cauza lipsei de resurse materiale și/sau umane sau din cauza complexității cazului, în conformitate cu protocoalele în vigoare;

12. La articolul 99, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

(2) Activitatea desfășurată de asistentul medical, de operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și de șoferul autosanitarei/ambulanțierul din cadrul serviciilor de ambulanță, pentru asigurarea continuității în acordarea asistenței medicale de urgență, în afara programului de la norma de bază, se asimilează cu activitatea personalului sanitar care efectuează gardzi și beneficiază de drepturile prevăzute la cap. II art. 3 din anexa nr. II la Legea-cadru nr. 153/2017 privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, în condițiile în care nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru.

13. La articolul 118, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

(3) Până la ocuparea prin concurs a funcțiilor de conducere care fac parte din comitetul director, conducerea interimară a serviciilor de ambulanță județene și a Serviciului de Ambulanță București-Ilfov se numește prin ordin al ministrului sănătății, cu avizul consultativ al Departamentului pentru Situații de Urgență din cadrul Ministerului Afacerilor Interne. Pot fi numite în aceste funcții persoane care îndeplinesc condițiile legale pentru participarea la concursul de selecție pentru ocuparea respectivei funcții. Managerul general interimar și ceilalți membri ai comitetului director interimar se numesc pe o perioadă de cel mult 6 luni.

14. La articolul 170 alineatul (1), litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

a) spitalul regional de urgență este definit potrivit dispozițiilor art. 92 alin. (1) lit. l);

15. La articolul 170 alineatul (1), după litera a) se introduce o nouă literă, litera a1), cu următorul cuprins:

a1) spitalul republican - spital clinic, în care, împreună cu instituții publice de învățământ superior, se desfășoară activități de asistență medicală, învățământ medical, cercetare științifică-medicală și de educație medicală continuă, cu cel mai înalt grad de competență și având în structură toate specialitățile medicale;

## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

16. La articolul 170, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

(3) Structura de specialități prevăzută la alin. (1) lit. a) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

17. La articolul 171, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

(3) La nivelul spitalelor de urgență se poate amenaja și funcționa un heliport, a cărui activitate va fi în coordonarea structurii de primiri urgențe a spitalului. Modalitatea de funcționare și finanțare a acestuia se stabilește prin ordin comun al ministrului sănătății și al ministrului afacerilor interne, cu consultarea Ministerului Apărării Naționale.

18. La articolul 176, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

(4) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie sau cu universitatea de medicină și farmacie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, de rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, pe o perioadă de maximum 4 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau în cazurile prevăzute de lege. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanță generale prevăzute prin ordin al ministrului sănătății, precum și pe baza criteriilor specifice și a ponderilor prevăzute și aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean sau prin hotărârea senatului universității de medicină și farmacie, după caz. La încetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitație publică, după caz. Ministrul sănătății, ministrul de resort sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean ori rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitației publice, după caz.

19. La articolul 176, după alineatul (9) se introduce un nou alineat, alineatul (10), cu următorul cuprins:

(10) Contractul de management și, respectiv, contractul de administrare conferă titularului vechime în muncă și specialitate.

20. La articolul 177, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alineatul (7), cu următorul cuprins:

(7) Managerul interimar trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior, medical, economicofinanciar sau juridic.

21. După articolul 183 se introduce un nou articol, articolul 183<sup>1</sup>, cu următorul cuprins: Articolul 183<sup>1</sup>

(1) Contractul de management și, respectiv, contractul de administrare se suspendă în următoarele situații:

a) concediu de maternitate;

b) concediu pentru incapacitate temporară de muncă pentru o perioadă mai mare de o lună;

c) managerul este numit sau ales într-o funcție de demnitate publică;

d) managerul este arestat preventiv sau se află în arest la domiciliu, în condițiile Legii nr. 135/2010 privind Codul de procedură penală, cu modificările și completările ulterioare.



## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

(2) Suspendarea contractului de management și, respectiv, a contractului de administrare nu împiedică încetarea acestuia în situațiile prevăzute la art. 184 alin. (1) lit. i), s) și ș).

(3) Pe perioada suspendării contractului de management și, respectiv, contractului de administrare ministrul sănătății, conducătorul ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean ori rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, numesc un manager interimar, respectiv membrul comitetului director interimar.

22. La articolul 184 alineatul (1), după litera r) se introduc două noi litere, literele s) și ș), cu următorul cuprins:

s)ca urmare a condamnării la executarea unei pedepse privative de libertate, de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătorești;

ș)când printr-o hotărâre judecătorească definitivă s-a dispus condamnarea managerului pentru săvârșirea unei infracțiuni contra statului sau contra autorității, infracțiuni de corupție și de serviciu, infracțiuni care împiedică îndeplinirea justiției, infracțiuni de fals ori a unei infracțiuni săvârșite cu intenție care ar face-o incompatibilă cu exercitarea funcției.

23. La articolul 185, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

(5) La numirea în funcție, șefii de secție, de laborator și de serviciu medical vor încheia cu spitalul public, reprezentat de managerul acestuia, un contract de administrare cu o durată de 4 ani, în cuprinsul căruia sunt prevăzuți indicatorii de performanță asumați. Contractul de administrare poate fi prelungit la expirarea acestuia pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a funcției. Contractul de administrare poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau în cazurile prevăzute de lege. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanță generale stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum și pe baza criteriilor specifice și a ponderilor stabilite și aprobate prin act administrativ al conducătorilor

ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean sau prin hotărârea senatului universității de medicină și farmacie, după caz. În cazul în care la numirea în funcție șeful de secție, de laborator sau de serviciu medical se află în stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat să înlăture motivele de incompatibilitate sau de conflict de interese în termen de maximum 30 de zile de la numirea în funcție. În caz contrar, contractul de administrare este reziliat de plin drept.

24. La articolul 187, alineatele (9) și (11) se modifică și vor avea următorul cuprins:

(9) Ședințele consiliului de administrație sunt conduse de un președinte, ales cu majoritate simplă din numărul total al membrilor, pentru o perioadă de 6 luni.

.....

(11) Consiliul de administrație se întrunește lunar sau ori de câte ori este nevoie, la solicitarea majorității membrilor săi, a președintelui sau a managerului, și ia decizii cu majoritatea simplă a membrilor prezenți.

25. La articolul 193 alineatul (7), după litera d) se introduc trei noi litere, literele d1)-d3), cu următorul cuprins:

d1) închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru servicii de alimentație publică, servicii poștale, bancare, difuzare presă/cărți, pentru comercializarea produselor de uz personal și pentru alte servicii necesare pacienților; d2) închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor congrese,

## **Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența**

**www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității**

seminare, activități de învățământ, simpozioane, cu profil medical; d3) închirierea unor spații, în condițiile legii, pentru desfășurarea unor activități cu specific gospodăresc și/sau agricol.

26. La articolul 193, după alineatul (7) se introduce un nou alineat, alineatul (8), cu următorul cuprins:

(8) Închirierea spațiilor prevăzute la alin. (7) lit. d), d1)-d3) se va realiza fără afectarea circuitelor medicale și desfășurarea și organizarea activității medicale.

27. La articolul 203, alineatul (1) se abrogă.>>

28. La articolul 221 alineatul (1), litera i) se modifică și va avea următorul cuprins:

i) dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive - orice articol, echipament sau produs care este utilizat în scopul de a crește, menține sau îmbunătăți capacitățile funcționale ale persoanei; inclusiv pentru corectarea văzului, auzului, pentru protezarea membrelor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare în scopul recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, precum și alte tipuri de dispozitive prevăzute în contractul-cadru și normele de aplicare ale acestuia;

29. La articolul 221 alineatul (1), după litera k) se introduce o nouă literă, litera l), cu următorul cuprins:

l) medic prescriptor în sistemul de asigurări sociale de sănătate - medicul aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate care emite o prescripție medicală ca urmare a actului medical propriu sau scrisorii medicale emise de un alt medic aflat în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate.

30. Articolul 241 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 241

(1) Asigurații beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală pentru medicamentele cuprinse în lista de medicamente prevăzută la art. 242.

(2) În situația în care prescripția medicală se emite ca urmare a unei scrisori medicale, fără modificarea de către medicul prescriptor a schemei terapeutice prevăzute în scrisoarea medicală, responsabilitatea schemei terapeutice revine medicului care a emis scrisoarea medicală.

(3) Modalitățile de prescriere și eliberare a medicamentelor se prevăd în contractul-cadru și în normele sale

de aplicare, precum și în hotărârea Guvernului privind aprobarea programelor naționale de sănătate și în normele tehnice de realizare ale acesteia.

(4) Prescrierea medicamentelor se face cu respectarea protocoalelor terapeutice, elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, iar pentru medicamentele care nu au protocol terapeutic, prescrierea se face cu respectarea indicațiilor, dozelor și contraindicațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului în limita competenței medicului prescriptor.

(5) Nerespectarea protocoalelor terapeutice de către medicii prescriptori se sancționează în conformitate cu hotărârile Guvernului de aprobare a Contractului-cadru și a programelor naționale de sănătate, iar contravaloarea medicamentelor astfel prescrise nu se recuperează, dacă asiguratul îndeplinește condițiile de eligibilitate prevăzute în protocoalele terapeutice aprobate prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, de a beneficia de astfel de medicamente la data emiterii prescripției.

## **Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența**

**www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității**

31. La articolul 244, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

(2) Valoarea medicamentelor prevăzute la art. 242 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afecțiunilor persoanelor prevăzute la art. 224 alin. (1) lit. d) și e), se suportă din fond, la nivelul prețului de referință, în condițiile contractului-cadru și ale normelor sale de aplicare.

32. La articolul 267, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

(2) În cazul nerespectării prevederilor art. 266 alin. (1) sunt aplicabile prevederile art. 232, după 3 luni de la ultima plată a contribuției. Prin excepție, pentru persoanele care au avut calitatea de salariat termenul de 3 luni se calculează de la data încetării raporturilor de muncă/serviciu.

33. La articolul 267, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (21), cu următorul cuprins:

(21) Pentru categoriile de persoane asigurate fără plata contribuției prevăzute la art. 224 alin. (1) sunt aplicabile prevederile art. 232 în termen de o lună de la data la care persoanele nu se mai încadrează în aceste categorii de asigurați.

34. Articolul 322 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 322

(1) Datele necesare pentru stabilirea calității de asigurat sunt puse la dispoziție în mod gratuit CNAS sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate de către autoritățile, instituțiile publice și alte instituții, pe bază de protocoale încheiate între CNAS și/sau casele de asigurări de sănătate și autoritățile, instituțiile publice și alte instituții.

(2) Responsabilitatea pentru corectitudinea datelor transmise CNAS sau, după caz, caselor de asigurări de sănătate aparține autorităților, instituțiilor publice și altor instituții, prevăzute la alin. (1).

(3) Datele transmise în condițiile alin. (1) se actualizează la termenele prevăzute prin protocoale.

(4) Datele transmise în condițiile alin. (1) și (3) produc efecte în ceea ce privește calitatea, respectiv categoria de asigurat, de la data înregistrării în Platforma informatică din asigurările de sănătate, cu excepția datei decesului sau nașterii persoanei, care produc efecte de la data înregistrării evenimentului.

35. La articolul 347, litera h) se modifică și va avea următorul cuprins:

h) servicii medicale furnizate sub formă de abonament - servicii medicale preplătite, pe care furnizorii le acordă în mod direct abonaților, și nu prin intermediul asiguraților, cu respectarea legislației în vigoare pentru autorizarea, înființarea și funcționarea furnizorilor de servicii medicale, dar și cu privire la activitățile financiare care acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute. Aceste servicii medicale sunt acordate de furnizorii de servicii medicale în număr definit, cu o valoare certă, obligându-se astfel ca în schimbul unei sume primite periodic sub formă de abonament să suporte toate costurile serviciilor medicale pe care abonații le-ar putea efectua în afara serviciilor incluse în pachetul de servicii medicale de bază. Furnizarea de servicii medicale sub formă de abonament nu acoperă riscurile producerii unor evenimente neprevăzute sau a căror valoare nu poate fi definită în mod concret. Furnizorii de servicii medicale care acordă servicii medicale sub formă de abonament nu vor deconta aceleași servicii efectuate acelorași abonați, pentru același episod de boală, atât în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cât și în cadrul asigurărilor voluntare de sănătate.

36. La articolul 699, punctele 17 și 19 se modifică și vor avea următorul cuprins:

## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

17. distribuție angro a medicamentelor - totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public, respectiv distribuție en détail; asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de unități farmaceutice în situațiile de excepție prevăzute de art. 2 alin. (7) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

.....

19. obligație de serviciu public - obligația deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață și a distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui spațiu geografic determinat și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii, precum și obligația unităților farmaceutice de a se aproviziona cu medicamente dacă acestea nu există la momentul solicitării în stoc; condițiile specifice privind îndeplinirea obligației de serviciu public sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății;

37. La articolul 699, după punctul 40 se introduc trei noi puncte, punctele 41-43, cu următorul cuprins:

41. fabricant - orice persoană care desfășoară activități pentru care este necesară autorizația de fabricație prevăzută la art. 755 alin. (1) și (3);

42. sistemul calității în domeniul farmaceutic - totalitatea măsurilor organizatorice luate în vederea asigurării calității corespunzătoare a medicamentelor de uz uman, conform scopului pentru care acestea au fost concepute;

43. buna practică de fabricație - acel domeniu al asigurării calității care garantează consecvența respectării standardelor corespunzătoare scopului pentru care au fost concepute medicamentele, în fabricația, importul și controlul acestora.

38. După articolul 701 se introduce un nou articol, articolul 701<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:

Art. 701<sup>1</sup> - (1) ANMDM autorizează și controlează studiile clinice în domeniul medicamentelor de uz uman prin verificarea conformității cu bunele practici în studiul clinic cu sau fără beneficiu terapeutic, precum și locul de desfășurare al acestora.

(2) Studiile clinice se desfășoară cu respectarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică aprobate prin ordin al ministrului sănătății și a Normelor cu privire la autorizarea locului de desfășurare, precum și a celor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDM.

39. După articolul 761 se introduc 23 noi articole, articolele 761<sup>1</sup>-761<sup>23</sup>, cu următorul cuprins:

Articolul 761<sup>1</sup>

ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura că operațiunile de fabricație, inclusiv a medicamentelor destinate în exclusivitate exportului, sunt realizate de către fabricanți în acord cu buna practică de fabricație și cu autorizația de fabricație.

Articolul 761<sup>2</sup>

În ceea ce privește medicamentele importate din țări terțe, ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control pentru a se asigura că fabricația acestora este potrivit standardelor cel puțin echivalente cu standardele de bună practică de fabricație prevăzute în Uniunea Europeană și de către fabricanți autorizați legal în acest scop.

## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

### Articolul 761<sup>^3</sup>

ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanți a tuturor operațiunilor de fabricație sau de import de medicamente care fac obiectul unei autorizații de punere pe piață, în conformitate cu informațiile furnizate în dosarul de autorizare de punere pe piață.

### Articolul 761<sup>^4</sup>

(1) Fabricantul trebuie să își reevalueze continuu procesele de fabricație, în acord cu progresele științifice și tehnice.

(2) În cazul în care este necesară o modificare la dosarul pentru autorizarea de punere pe piață, aceasta se realizează prin mecanismele prevăzute de dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

### Articolul 761<sup>^5</sup>

ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a asigura stabilirea, aplicarea și menținerea de către fabricanți a unui sistem de calitate în domeniul farmaceutic.

### Articolul 761<sup>^6</sup>

La fiecare loc de fabricație sau de import, fabricantul trebuie să dispună de un număr suficient de personal cu pregătire de specialitate, pentru realizarea obiectivului sistemului calității în domeniul farmaceutic.

### Articolul 761<sup>^7</sup>

Sarcinile personalului de conducere și de supraveghere, precum și ale persoanelor prevăzute la art. 766, responsabili pentru implementarea și aplicarea bunei practici de fabricație, sunt descrise în sistemul de calitate în domeniul farmaceutic.

### Articolul 761<sup>^8</sup>

Personalul prevăzut la art. 7617 este investit cu autoritatea necesară pentru a-și îndeplini sarcinile în mod corespunzător.

### Articolul 761<sup>^9</sup>

Personalul trebuie să beneficieze de instruire inițială și continuă, a cărei eficacitate trebuie verificată și care să includă teoria și aplicarea conceptului de asigurare a calității și de bună practică de fabricație.

### Articolul 761<sup>^10</sup>

Fabricantul trebuie să stabilească și să respecte programe de igienă adaptate activităților care urmează a fi efectuate; aceste programe trebuie să includă, în special, proceduri referitoare la sănătatea, practicile de igienă și echiparea personalului.

### Articolul 761<sup>^11</sup>

Localurile și echipamentele de fabricație trebuie să fie amplasate, proiectate, construite, adaptate și întreținute de către fabricant într-un mod adecvat operațiunilor cărora le sunt destinate.

## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat  
prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

### Articolul 761<sup>^12</sup>

Poziționarea, proiectarea și funcționarea localurilor și echipamentelor de fabricație trebuie să se facă de către fabricant astfel încât să reducă la minimum riscul de eroare și să permită curățarea și întreținerea eficace pentru a evita contaminarea, contaminarea încrucișată și, în general, orice efecte adverse asupra calității medicamentului.

### Articolul 761<sup>^13</sup>

Localurile și echipamentele utilizate de fabricant la operațiunile de fabricație sau de import, care sunt critice pentru calitatea produselor, trebuie să facă obiectul unor calificări și validări corespunzătoare.  
Articolul 761<sup>^14</sup>

(1) Fabricantul trebuie să stabilească și să mențină un sistem de documentație bazat pe specificații, formule de fabricație și instrucțiuni de procesare și ambalare, proceduri și înregistrări care să acopere diversele operații de fabricație efectuate.

(2) Sistemul de documentație trebuie să asigure calitatea și integritatea datelor; documentele trebuie să fie clare, fără greșeli și păstrate la zi.

(3) Procedurile prestabilite pentru operațiile și condițiile generale de fabricație de care dispune fabricantul trebuie să fie disponibile, împreună cu documentele specifice de fabricație ale fiecărei serii; acest set de documente trebuie să permită urmărirea istoricului fabricației fiecărei serii.

(4) Documentația referitoare la seria unui medicament trebuie să fie păstrată de către fabricant cel puțin un an de la data expirării seriei respective sau cel puțin 5 ani de la certificarea prevăzută la art. 769 alin. (3), în funcție de perioada mai îndelungată.

### Articolul 761<sup>^15</sup>

(1) În cazul în care în locul documentelor scrise se utilizează sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de procesare a datelor, fabricantul trebuie mai întâi să valideze aceste sisteme, demonstrând astfel stocarea corespunzătoare a datelor pe durata avută în vedere; datele stocate cu ajutorul acestor sisteme trebuie puse rapid la dispoziția ANMDM, în formă lizibilă, și furnizate acesteia, la cerere.

(2) Datele stocate pe suport electronic trebuie să fie protejate împotriva accesului ilegal, a pierderii sau a deteriorării, prin metode precum realizarea unor copii de rezervă și transferul pe un alt sistem de stocare; piste de audit, denumite audit trails, trebuie ținute la zi.

### Articolul 761<sup>^16</sup>

(1) ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanți a diverselor operațiuni de fabricație, în conformitate cu instrucțiunile și procedurile prestabilite și cu buna practică de fabricație.

(2) Fabricantul trebuie să pună la dispoziție resurse adecvate și suficiente pentru efectuarea controalelor în cursul procesului de fabricație.

(3) Toate deviațiile de proces și neconformitățile produsului trebuie documentate și investigate în detaliu.

### Articolul 761<sup>^17</sup>

Fabricanții sunt obligați să ia măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru a evita contaminarea încrucișată și amestecările produselor.

## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

### Articolul 761<sup>^</sup>18

- (1) Toate procesele noi de fabricație a unui medicament sau orice modificare importantă a procesului de fabricație trebuie validate.
- (2) Etapele critice ale proceselor de fabricație trebuie revalidate periodic.

### Articolul 761<sup>^</sup>19

- (1) Fabricantul trebuie să stabilească și să mențină un sistem de control al calității aflat sub autoritatea unei persoane care dispune de calificările necesare și este independentă de fabricație.
- (2) Această persoană trebuie să aibă la dispoziție sau să dispună de acces la unul sau mai multe laboratoare de control al calității, cu personal suficient și dotate corespunzător, pentru a efectua verificările și testările necesare pentru materiile prime, materialele de ambalare și testările necesare pentru produse intermediare și finite.

### Articolul 761<sup>^</sup>20

În cazul medicamentelor, inclusiv al celor importate din țări terțe, fabricanții pot utiliza laboratoare pe bază de contract, dacă acestea sunt autorizate în conformitate cu prevederile art. 76123 și ale art. 729 lit. b).

### Articolul 761<sup>^</sup>21

În timpul controlului final al medicamentului finit, înainte de eliberarea acestuia spre vânzare sau distribuție, sistemul fabricantului de control al calității trebuie să ia în considerare, în plus față de rezultatele analitice, informații esențiale, cum ar fi: condițiile de fabricație, rezultatele controalelor interfațate, evaluarea documentelor de fabricație și conformitatea produsului cu specificațiile sale, inclusiv în ceea ce privește ambalajul final.

### Articolul 761<sup>^</sup>22

- (1) Fabricantul trebuie să păstreze probe din fiecare serie de produs finit timp de cel puțin un an de la data expirării.
- (2) Probe din materiile prime utilizate în procesul de fabricație, altele decât solvenții, gazele sau apa, trebuie păstrate timp de cel puțin 2 ani de la eliberarea medicamentului.
- (3) Termenul prevăzut la alin. (2) se poate scurta în cazul în care, așa cum se prevede în specificațiile relevante, stabilitatea materialului este mai redusă.
- (4) Probele prevăzute la alin. (1) și (2) se pun la dispoziția ANMDM la solicitarea acesteia.
- (5) În cadrul procesului de autorizare de fabricație, de comun acord cu ANMDM, fabricantul poate stabili și alte condiții de prelevare de probe și păstrare a materiilor prime și a anumitor produse fabricate individual sau în cantități mici sau în cazul în care stocarea poate pune probleme deosebite.

### Articolul 761<sup>^</sup>23

- (1) Orice operație de fabricație sau de import sau orice operație legată de fabricație sau de import, care este externalizată, trebuie să facă obiectul unui contract scris.
- (2) Contractul trebuie să definească în mod clar responsabilitățile fiecăreia dintre părți și, în special, obligația beneficiarului de contract de respectare a bunei practici de fabricație, precum și modalitatea

## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

de îndeplinire a propriilor atribuții de către persoana calificată prevăzută la art. 766, responsabilă pentru certificarea fiecărei serii.

(3) Beneficiarul de contract poate subcontracta părți din activitatea care i-a fost încredințată pe bază de contract, numai cu acordul scris al furnizorului de contract.

(4) Beneficiarul de contract trebuie să respecte principiile și liniile directoare de bună practică de fabricație aplicabile operațiunilor în cauză stabilite în Uniunea Europeană și să se supună inspecțiilor efectuate de ANMDM în temeiul art. 857.

40. După articolul 769 se introduc două noi articole, articolele 769<sup>1</sup> și 769<sup>2</sup>, cu următorul cuprins:

Articolul 769<sup>1</sup>

(1) ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura că fabricanții pun în aplicare un sistem pentru înregistrarea și evaluarea reclamațiilor, precum și un sistem eficace de retragere promptă și în orice moment a medicamentelor din rețeaua de distribuție.

(2) Fiecare reclamație referitoare la o neconformitate trebuie înregistrată și investigată de către fabricant.

(3) Fabricantul trebuie să informeze ANMDM și, dacă este cazul, deținătorul de autorizație de punere pe piață cu privire la orice neconformitate care ar putea determina retragerea sau restrângerea anormală a stocurilor și cu privire la țările de destinație, atunci când acestea sunt cunoscute.

(4) Orice retragere a stocurilor trebuie efectuată potrivit prevederilor art. 879.

Articolul 769<sup>2</sup>

Fabricantul trebuie să efectueze autoinspecții repetate, în cadrul sistemului de calitate în domeniul farmaceutic, pentru a urmări implementarea și respectarea bunei practici de fabricație și să propună măsurile de remediere și/sau acțiunile preventive necesare; fabricantul trebuie să păstreze înregistrări ale acestor autoinspecții și ale oricăror acțiuni corective ulterioare.

41. Articolul 784 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 784

Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații prevăzute la art. 774 și la art. 781 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

42. La articolul 800, alineatele (1) și (8) se modifică și vor avea următorul cuprins:

Articolul 800

(1) Distribuitorii angro de medicamente stabiliți pe teritoriul României își desfășoară activitatea în baza unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente, emisă de către ANMDM și care precizează sediul/sediile pentru care este valabilă.

.....

(8) Ministerul Sănătății suspendă sau anulează autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare.



## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

43. La articolul 803, partea introductivă și litera c) se modifică și vor avea următorul cuprins:

Articolul 803

Deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

.....

c) să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro, unităților farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății să elibereze medicamente către populație sau persoanelor îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România, la propunerea ANMDM, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

44. La articolul 804, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în România au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către unități farmaceutice și persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite, în condițiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătății; Ministerul Sănătății stabilește, prin ordin al ministrului sănătății, în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis obligații de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu având prețul aprobat în conformitate cu prevederile prezentului titlu.

45. La articolul 804, după alineatul (2) se introduc patru noi alineate, alineatele (21)-(24), cu următorul cuprins:

(21) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății poate stabili, în condițiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția acestora în afara teritoriului României, cu consultarea ANMDM, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

(22) ANMDM monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative.

(23) ANMDM întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților.

(24) ANMDM are obligația de a sesiza Ministerul Sănătății și de a prezenta rapoarte lunare ministrului sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piață din România.

46. Articolul 809 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 809

Prevederile art. 799 și art. 803 lit. c) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe. Prevederile art. 803 lit. b) și d) nu se aplică în cazul în care un medicament este primit direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Cu toate acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane din țări terțe, distribuitorii angro trebuie să

## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. Prevederile art. 805 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.

47. La articolul 814, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

(4) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDM, al entităților care acordă plățile, sponsorizările sau celelalte avantaje, precum și al beneficiarilor acestora.

48. La articolul 857, după alineatul (2) se introduc patru noi alineate, alineatele (21)-(24), cu următorul cuprins:

(21) Prin inspecțiile repetate prevăzute la alin. (2) ANMDM se asigură că fabricanții autorizați potrivit art. 755 alin. (1) și (3) respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute la art. 761<sup>1</sup>-7612<sup>3</sup> și art. 769<sup>1</sup> și 769<sup>2</sup>. ANMDM are obligația să respecte procedurile prevăzute la nivelul Uniunii Europene privind inspecțiile și schimbul de informații, publicate de Comisia Europeană.

(22) Principiile, ghidurile de bună practică de fabricație, precum și terminologia descrise în art. 761<sup>1</sup>-761<sup>23</sup> și art. 769<sup>1</sup>-769<sup>2</sup> se interpretează și se aplică de către fabricanți și ANMDM conform prevederilor ghidurilor prevăzute la art. 764. În cazul medicamentelor pentru terapii avansate se aplică prevederile ghidului privind buna practică de fabricație specific medicamentelor pentru terapie avansată prevăzute la art. 5 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

(23) ANMDM, în realizarea atribuțiilor de inspecție și control, ia toate măsurile necesare și pune în aplicare, în cadrul serviciului său de inspecție, un sistem de calitate în domeniul farmaceutic, care trebuie respectat de personalul și de conducerea serviciilor de inspecție.

(24) Sistemul de calitate prevăzut la alin. (23) trebuie actualizat conform necesităților.

49. La articolul 857 alineatul (8), după litera d) se introduc două noi litere, literele e) și f), cu următorul cuprins:

e)să inspecteze locurile autorizate de ANMDM conform art. 7011, în care se desfășoară studiile clinice;

f)să ridice înscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante și să efectueze fotografiile ale spațiilor și echipamentelor, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată.

50. Articolul 875 se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 875

(1) Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, și cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente fără autorizație de fabricație/distribuție angro emisă de ANMDM; se sancționează cu aceeași amendă fabricantul/importatorul/distribuitorul angro și cu retragerea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente cu autorizație de fabricație/distribuție angro suspendată de ANMDM;

b)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată laboratorului, în cazul nerespectării Principiilor de bună practică de laborator, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea

## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

[www.bentaconsult.ro](http://www.bentaconsult.ro) ; [adrian@bentaconsult.ro](mailto:adrian@bentaconsult.ro) tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare, de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

c)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru: practicarea în cadrul unităților a altor activități decât cele prevăzute în autorizația emisă conform art. 757 alin. (3) sau art. 800 alin. (1); se sancționează cu aceeași amendă distribuirea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;

d)cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului acestuia pentru nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 774, 776-778, 779, 781, art. 785 alin. (1) și (2);

e)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și cu suspendarea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, aplicată fabricantului/importatorului/ distribuitorului angro pentru nerespectarea, după caz, a prevederilor art. 756, art. 761 lit. a), d), e) și g), art. 802, art. 803 lit. a)-d), nerespectarea obligațiilor impuse de ANMDM în condițiile art. 865; se sancționează cu aceeași amendă brokerii de medicamente, precum și cu excluderea din Registrul brokerilor în cazul nerespectării art. 810 alin. (1) și (2);

f)cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, pentru nerespectarea art. 761 lit. b), c), f), h) și i) sau a art. 803 lit. e), f), g), h), i) și j);

g)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și suspendarea autorizației fabricantului/importatorului/unității de distribuție angro pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c), d), f), h) și j);

h)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață pentru nerespectarea prevederilor art. 735 alin. (1), art. 736 alin. (2), art. 737, art. 830 alin. (1)-(4), precum și nerespectarea obligației impuse de ANMDM în condițiile art. 830 alin. (5), art. 835, nerespectarea obligațiilor impuse de ANMDM în condițiile art. 865 alin. (1) lit. a)-e);

i)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorului în cazul în care nu își respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDM a situației fiecărui import, în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1.295/2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

j)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro, după caz, în cazul în care aceștia nu își respectă obligația prevăzută la art. 803 lit. k) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

k)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro și unității farmaceutice, în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute sau stabilite, după caz, potrivit art. 699 pct. 19 sau art. 804 alin. (2) și

(21); se sancționează cu aceeași amendă deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului de punere pe piață în România în cazul nerespectării de către acesta a obligațiilor prevăzute la art. 699 pct. 19, art. 799 alin. (6) sau art. 804 alin. (2) și (21); în cazul în care se constată, într-o perioadă de 3 luni, săvârșirea aceleiași contravenții, se retrage autorizația de distribuție sau de funcționare, după caz;

l)cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată persoanei calificate prevăzute la art. 766, pentru nerespectarea prevederilor art. 769;

## **Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența**

**www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității**

m)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată persoanei calificate prevăzute la art. 766, și suspendarea certificatului de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenției constatate, prevăzute la lit. l); ridicarea suspendării certificatului de persoană calificată se face numai pe baza prezentării unui document din care să rezulte că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puțin un curs în domeniul bunei practici de fabricație pentru medicamente;

n)cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal, și interzicerea studiului în cazul desfășurării studiilor clinice care nu sunt autorizate pe teritoriul României de către ANMDM;

o)cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată unității, și interzicerea studiilor în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României în unități care nu sunt autorizate de către ANMDM pentru a efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

p)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată unității, și suspendarea autorizației pentru studii clinice în cazul nerespectării condițiilor de autorizare a unităților care pot efectua studii clinice conform prevederilor art. 7011 alin. (2);

q)cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal și sponsorului, precum și interzicerea desfășurării studiului în cazul nerespectării reglementărilor în vigoare privind buna practică în studiul clinic al medicamentelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

r)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanțe active, în cazul nerespectării dispozițiilor art. art. 771 alin. (1)-(5);

s)cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată distribuitorului angro care nu este deținător de autorizație de punere pe piață, în cazul nerespectării prevederilor art. 799 alin. (4);

ș)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului de autorizație de punere pe piață/reprezentantului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea situațiilor prevăzute la art. 812-814, art. 816, art. 820 alin. (1)-(3) sau art. 822;

t)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, punerea pe piață de medicamente de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România fără aprobarea prețului de producător de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal; se sancționează cu aceeași amendă distribuitorul angro și unitatea farmaceutică în cazul distribuirii/eliberării de medicamente în lipsa aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;

ț)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România a unor prețuri de producător mai mari decât cele aprobate de către

Ministerul Sănătății în conformitate cu art. 890;

u)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către distribuitorul angro a unor prețuri cu ridicata mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890;

v)cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile art. 890;

## Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența

www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității

x)cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorilor, fabricanților autorizați, unităților de distribuție angro a medicamentelor și unităților farmaceutice, în cazul în care nu își respectă obligația privind raportarea situației medicamentelor distribuite prevăzută prin ordin al ministrului sănătății în temeiul art. 804 alin (2) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

y)se sancționează cu amendă de la 75.000 lei la 100.000 lei persoana juridică responsabilă de punerea pe piață a unui medicament cu nerespectarea prevederilor art. 704.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDM.

51. După articolul 926 se introduce un nou articol, articolul 926<sup>^1</sup>, cu următorul cuprins:

Articolul 926<sup>^1</sup>

Catalogul național al dispozitivelor medicale cuprinzând prețurile de decontare ale dispozitivelor medicale, modalitatea tehnică de stabilire a prețurilor de decontare și categoriile de dispozitive pentru care se stabilesc, în condițiile legii, prețuri de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ANMDM și CNAS.

52. În cuprinsul legii, sintagma „dispozitive medicale” se înlocuiește cu sintagma „dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive”.

Articolul II

(1) Dispozițiile art. I pct. 50 intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Dispozițiile art. I pct. 28 intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2019.

Articolul III

- Alineatul (1) al articolului 1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 56/2015 privind plata tratamentului în străinătate al persoanelor a căror stare de sănătate a fost afectată în urma tragicului eveniment din data de 30 octombrie 2015 produs în clubul Colectiv din municipiul București, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 889 din 26 noiembrie 2015, aprobată prin Legea 32/2016, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

Articolul 1

(1) Se aprobă plata din bugetul Ministerului Sănătății a cheltuielilor aferente tratamentului în străinătate pentru persoanele a căror stare de sănătate a fost afectată în urma tragicului eveniment din data de 30 octombrie 2015 produs în clubul Colectiv din municipiul București, denumite în continuare victime, care beneficiază de tratament medical în străinătate în perioada 2015-2020, în continuarea tratamentului acordat în regim de spitalizare în unități sanitare din România și străinătate.

Articolul IV

- După articolul 7 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.074 din 29 noiembrie 2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare, se introduce un nou articol, articolul 71, cu următorul cuprins:

## **Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența**

**www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității**

### Articolul 71

Prin derogare de la prevederile art. 7, până la 1 iulie 2018, stagiul minim de asigurare pentru acordarea drepturilor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a)-d) este de o lună realizată în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical.

### Articolul V

(1) Începând cu obligațiile declarative aferente lunii ianuarie 2018, în situația în care din aplicarea dispozițiilor art. 139 alin. (1) lit. o), art. 143 alin. (4) și art. 144 din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, rezultă un quantum al contribuției de asigurări sociale calculate mai mare decât nivelul aferent sumei reprezentând 10,5% aplicat la 35% din 3.131 lei, corespunzătoare numărului zilelor lucrătoare din concediul medical, în cazul persoanelor care în intervalul 1 ianuarie 2018-30 iunie 2018 inclusiv se află sau intră în concediu medical prevăzut la art. 2 alin. (1) lit. a) și b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare, quantumul contribuției de asigurări sociale datorate nu poate fi mai mare decât acest nivel, pe întreaga perioadă cuprinsă în certificatele de concediu medical inițiale acordate oricând în perioada 1 ianuarie 2018-30 iunie 2018 inclusiv, precum și pe întreaga perioadă cuprinsă în certificatele de concediu medical acordate în continuarea concediilor medicale inițiale acordate oricând în perioada anterioară datei de 1 iulie 2018.

(2) Începând cu obligațiile declarative aferente lunii ianuarie 2018, în situația în care din aplicarea dispozițiilor art. 139 alin. (1) lit. o), art. 143 alin. (4) și art. 144 din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, rezultă un quantum al contribuției de asigurări sociale calculate mai mare decât nivelul aferent sumei reprezentând 10,5% aplicat la 35% din 3.131 lei, corespunzătoare numărului zilelor lucrătoare din concediul medical, în cazul persoanelor care în intervalul 1 ianuarie 2018-30 septembrie 2018 inclusiv se află sau intră în concediu medical prevăzut la art. 2 alin. (1) lit. c)-e) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 399/2006, cu modificările și completările ulterioare, quantumul contribuției de asigurări sociale datorate nu poate fi mai mare decât acest nivel, pe întreaga perioadă cuprinsă în certificatele de concediu medical inițiale acordate oricând în perioada 1 ianuarie 2018-30 septembrie 2018 inclusiv, precum și pe întreaga perioadă cuprinsă în certificatele de concediu medical acordate în continuarea concediilor medicale inițiale acordate oricând în perioada anterioară datei de 1 octombrie 2018.

(3) Pentru indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate aferente anului 2018 plătite înainte de intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, pentru care quantumul contribuției de asigurări sociale aferent acestor indemnizații este mai mare decât nivelul prevăzut la alin. (1) și (2), angajatorul/plătitorul efectuează regularizarea acesteia prin depunerea declarației rectificative și plătește diferențele de indemnizații persoanelor în drept, până la 31 martie 2018."

### Articolul VI

## **Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Bența**

**www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat  
prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității**

După alineatul (3) al articolului 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății către autoritățile administrației publice locale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobată prin Legea nr. 174/2011, cu modificările ulterioare, se introduce un nou alineat, alineatul (31), cu următorul cuprins:

(31) Prin excepție de la prevederile alin. (3), în limita bugetului aprobat, autoritățile administrației publice locale pot asigura/suplimenta sumele necesare exercitării atribuțiilor și competențelor prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. b), prin sume alocate de la bugetul local cu această destinație.

Punctele 37, 39, 40 și 48 din art. I din prezenta ordonanță de urgență asigură transpunerea Directivei 2017/1572/UE a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE) seria L nr. 238/44 din 16 septembrie 2017.

PRIM-MINISTRU

VASILICA-VIORICA DĂNCILĂ

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Sorina Pintea

p. Viceprim-ministru, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice,

Sirma Caraman,

secretar de stat

Ministrul apărării naționale,

Mihai-Viorel Fifor

p. Ministrul afacerilor interne, Gheorghe Nucu Marin, secretar de stat

Ministrul transporturilor,

Lucian Șova

Ministrul muncii și justiției sociale,

Lia-Olguța Vasilescu

Ministrul comunicațiilor și societății informaționale,

Petru Bogdan Cojocaru

Ministrul finanțelor publice,

Eugen Orlando Teodorovici

Ministrul economiei,

## **Consultant Fiscal, Auditor Financiar - Adrian Beța**

**www.bentaconsult.ro ; adrian@bentaconsult.ro tel: 0723 530 139 Act normativ descărcat  
prin abonament Alerta Fiscală / Revista Prietenii Contabilității / Revista Prietenii Fiscalității**

Dănuț Andrușcă

Ministrul afacerilor externe,

Teodor-Viorel Meleşcanu

Ministrul delegat pentru afaceri europene,

Victor Negrescu

Ministrul educației naționale,

Valentin Popa

București,

22 februarie 2018.

Nr. 8.