

Lege nr. 95/2006

din 14/04/2006

Publicat in Monitorul Oficial, Partea I nr. 372 din 28/04/2006

privind reforma in domeniul sanatatii

Parlamentul Romaniei adopta prezenta lege.

TITLUL I

Sanatatea publica

CAPITOLUL I

Dispozitii generale

Art. 1. - Obiectul prezentului titlu il constituie reglementarea domeniului sanatatii publice, obiectiv de interes social major.

Art. 2. - (1) Asistenta de sanatate publica reprezinta efortul organizat al societatii in vederea protejarii si promovarii sanatatii populatiei. Asistenta de sanatate publica se realizeaza prin ansamblul masurilor politico-legislative, al programelor si strategiilor adresate determinantilor starii de sanatate, precum si prin organizarea institutiilor pentru furnizarea tuturor serviciilor necesare.

(2) Scopul asistentei de sanatate publica il constituie promovarea sanatatii, prevenirea imbolnavirilor si imbunatatirea calitatii vietii.

(3) Strategia sistemului sanatatii publice urmareste asigurarea sanatatii populatiei in cadrul unor comunitati sanatoase.

(4) Asistenta de sanatate publica este o componenta a sistemului de sanatate publica.

(5) Ministerul Sanatatii Publice reprezinta autoritatea centrala in domeniul sanatatii publice.

(6) In cuprinsul actelor normative in vigoare denumirea "Ministerul Sanatatii" se inlocuieste cu denumirea "Ministerul Sanatatii Publice", iar sintagma "ministrul sanatatii", cu sintagma "ministrul sanatatii publice".

(7) Asistenta de sanatate publica este coordonata de catre Ministerul Sanatatii Publice si se realizeaza prin toate tipurile de unitati sanitare de stat sau private, constituite si organizate conform legii.

(8) Responsabilitatea pentru asigurarea sanatatii publice revine Ministerului Sanatatii Publice, autoritatilor de sanatate publica teritoriale, precum si autoritatilor de sanatate publica din cadrul ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie.

(9) Asistenta de sanatate publica este garantata de stat si finantata de la bugetul de stat, bugetele locale, bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate sau din alte surse, dupa caz, potrivit legii.

Art. 3. - Protectia sanatatii publice constituie o obligatie a autoritatilor administratiei publice centrale si locale, precum si a tuturor persoanelor fizice si juridice.

Art. 4. - (1) In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

a) sanatatea publica - starea de sanatate a populatiei in raport cu determinantii starii de sanatate: socioeconomie, biologici, de mediu, stil de viata, asigurarea cu servicii de sanatate, calitatea si accesibilitatea serviciilor de sanatate;

b) promovarea sanatatii - procesul care ofera individului si colectivitatilor posibilitatea de a-si controla si imbunatati sanatatea sub raport fizic, psihic si social si de a contribui la reducerea inechitatilor in sanatate;

c) supravegherea - activitatea de colectare sistematica si continua, analiza, interpretarea si diseminarea datelor privind starea de sanatate a populatiei, bolile transmisibile si netransmisibile, pe baza carora sunt identificate prioritatile de sanatate publica si sunt instituite masurile de prevenire si control;

d) evaluarea riscurilor pentru sanatate - estimarea gradului in care expunerea la factorii de risc din mediul natural, de viata si de munca si la cei rezultati din stilul de viata individual si comunitar influenteaza starea de sanatate a populatiei;

e) inspectia sanitara - exercitarea controlului aplicarii prevederilor legale de sanatate publica;

f) principiul precautiei - instrumentul prin care autoritatea de sanatate publica decide si intervine in situatii in care se apreciaza ca exista un potential risc pentru sanatatea populatiei, in conditiile unei argumentatii stiintifice insuficiente.

(2) In sensul prevederilor prezentului titlu, precum si al prevederilor din cuprinsul prezentei legi, prin ministere si institutii cu retele sanitare proprii se intelege autoritatile si institutiile care au in subordine unitati sanitare, altele decat Ministerul Sanatatii Publice, respectiv Ministerul Apararii Nationale, Ministerul Administratiei si Internelor, Ministerul Justitiei, Ministerul Transporturilor, Constructiilor si Turismului, Serviciul Roman de Informatii, Serviciul de Informatii Externe, Serviciul de Telecomunicatii Speciale si Academia Romana.

Art. 5. - Functiile principale ale asistentei de sanatate publica vizeaza:

a) dezvoltarea politicilor, strategiilor si programelor vizand asigurarea sanatatii publice;

b) monitorizarea si analiza starii de sanatate a populatiei;

c) planificarea in sanatatea publica;

d) supravegherea epidemiologica, prevenirea si controlul bolilor;

e) managementul si marketingul strategic al serviciilor de sanatate publica;

f) reglementarea domeniului sanatatii publice, aplicarea si controlul aplicarii acestei reglementari;

g) asigurarea calitatii serviciilor de sanatate publica;

h) cercetarea-dezvoltarea si implementarea de solutii inovatoare pentru sanatatea publica;

i) prevenirea epidemiilor, inclusiv instituirea starii de alerta epidemiologica;

j) protejarea populatiei impotriva riscurilor din mediu;

k) informarea, educarea si comunicarea pentru promovarea sanatatii;

l) mobilizarea partenerilor comunitari in identificarea si rezolvarea problemelor de sanatate;

m) evaluarea calitatii, eficacitatii, eficientei si accesului la serviciile medicale;

n) dezvoltarea si planificarea resurselor umane si dezvoltarea institutionala pentru sanatate publica;

o) integrarea prioritatilor de sanatate publica in politicile si strategiile sectoriale de dezvoltare durabila;

p) asigurarea capacitatilor de raspuns la dezastre sau la amenintarile la adresa vietii si sanatatii populatiei, inclusiv prin introducerea de restrictii de circulatie a persoanelor si bunurilor.

Art. 6. - Principalele domenii de interventie ale asistentei de sanatate publica sunt urmatoarele:

a) prevenirea, supravegherea si controlul bolilor transmisibile si netransmisibile prin:

1. asigurarea imunizarilor;

2. controlul epidemiilor;

3. supravegherea bolilor;

4. supravegherea factorilor de risc comportamentali;

5. prevenirea accidentelor;

b) monitorizarea starii de sanatate prin:

1. monitorizarea indicatorilor starii de sanatate;

2. monitorizarea determinantilor starii de sanatate;

3. monitorizarea eficacitatii si eficientei activitatilor din domeniul sanatatii publice;

4. evaluarea nevoilor populatiei privind serviciile de sanatate publica;

c) promovarea sanatatii si educatia pentru sanatate prin:

1. campanii de informare-educare-comunicare;

2. programe de educatie pentru sanatate si promovare a sanatatii in comunitati;

3. dezvoltarea si implicarea comunitatilor locale;

4. pledoaria pentru sanatatea publica;

d) sanatatea ocupationala prin:

1. definirea standardelor de sanatate publicatarii;
2. controlul aplicarii reglementarilor sanatatii in munca;
- e) sanatatea in relatie cu mediul prin:
 1. monitorizarea factorilor de mediu in relatie cu sanatatea;
 2. reglementarea calitatii principalilor factori de mediu;
 3. stabilirea normelor de igiena si sanatate publica comunitare;
 4. controlul aplicarii reglementarilor referitoare la calitatea factorilor de mediu;
- f) reglementarea primara si secundara in domeniul sanatatii publice prin:
 1. elaborarea, revizuirea, adaptarea si implementarea legislatiei din domeniul sanatatii publice;
 2. reglementarea circulatiei bunurilor si serviciilor cu potential impact asupra sanatatii publice;
- g) managementul sanatatii publice bazat pe:
 1. managementul politicilor, planificarii si dezvoltarii sistemului de sanatate publica;
 2. formularea si implementarea politicilor de sanatate publica pe baze stiintifice;
 3. cercetarea in domeniul sanatatii publice si al sistemelor de sanatate;
 4. colaborarea si cooperarea internationala in domeniul sanatatii publice;
- h) servicii de sanatate publica specifice:
 1. servicii de sanatate scolara;
 2. servicii de urgenta in caz de dezastre si calamitati;
 3. servicii de laborator in domeniul sanatatii publice;
 4. servicii de planificare familiala;
 5. servicii de screening pentru depistarea precoce a bolilor;
 6. servicii prenatale si postnatale;
 7. servicii de consiliere in domeniul sanatatii publice;
 8. servicii de sanatate publica in transporturi.

CAPITOLUL II

Principiile asistentei de sanatate publica

Art. 7. - Principiile care stau la baza asistentei de sanatate publica sunt urmatoarele:

- a) responsabilitatea societatii pentru sanatatea publica;
- b) focalizarea pe grupurile populationale si prevenirea primara;
- c) preocuparea pentru determinantii starii de sanatate: sociali, de mediu, comportamentali si servicii de sanatate;
- d) abordarea multidisciplinara si intersectoriala;
- e) parteneriat activ cu populatia si cu autoritatile publice centrale si locale;
- f) decizii bazate pe cele mai bune dovezi stiintifice existente la momentul respectiv (sanatate publica bazata pe dovezi);
- g) in conditii specifice, decizii fundamentate conform principiului precautiei;
- h) descentralizarea sistemului de sanatate publica;
- i) existenta unui sistem informational si informatic integrat pentru managementul sanatatii publice.

Art. 8. - Modalitatile de implementare a principiilor de sanatate publica sunt:

- a) activitatea de reglementare in domeniile sanatatii publice;
- b) activitatea de inspectie;
- c) activitatile desfasurate in cadrul programelor de sanatate publica;
- d) avizarea/autorizarea/notificarea activitatilor si produselor cu impact asupra sanatatii populatiei;
- e) evaluarea impactului asupra sanatatii in relatie cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sanatatii populatiei.

Art. 9. - (1) Programele nationale de sanatate reprezinta cadrul implementarii obiectivelor politicii si strategiei sanatatii publice de catre Ministerul Sanatatii Publice, ca autoritate centrala a domeniului de sanatate publica.

(2) Programele nationale de sanatate se adreseaza populatiei si sunt orientate catre promovarea sanatatii, prevenirea imbolnavirilor si prelungirea vietii de buna calitate.

(3) Programele nationale de sanatate publica se adreseaza domeniilor de interventie ale sanatatii publice si raspund prioritatilor nationale identificate.

(4) Programele nationale de sanatate sunt finantate de la bugetul de stat, bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, din fonduri externe rambursabile si nerambursabile, din venituri proprii, donatii si sponsorizari, precum si din alte surse, potrivit legii.

(5) Programele nationale de sanatate sunt organizate, monitorizate si supuse controlului Ministerului Sanatatii Publice.

Art. 10. - (1) Autoritatea centrala in domeniul sanatatii publice elaboreaza proiecte de acte normative in domeniul sanatatii publice si avizeaza reglementari ale altor ministere si institutii referitoare la activitati cu impact asupra sanatatii publice.

(2) Principalele domenii pentru care autoritatea centrala de sanatate publica elaboreaza sau participa la elaborarea, dupa caz, a unor proiecte de acte normative sunt:

- a) calitatea principalilor factori de mediu: apa potabila si de imbaiere, aerul ambiant si interior, zgomot, locuinta si habitat, substante chimice, produse cosmetice, radiatii ionizante, vectori, deseuri etc.;
- b) monitorizarea starii de sanatate;
- c) promovarea sanatatii;
- d) calitatea alimentului;
- e) calitatea unitatilor si serviciilor turistice;
- f) calitatea mediului de munca si sanatatea in munca;
- g) colectivitatile de copii si tineri;
- h) evaluarea efectelor factorilor de mediu asupra sanatatii populatiei;
- i) asigurarea conditiilor de igiena in unitati sanitare;
- j) servicii de laborator;
- k) planificare familiala;
- l) siguranta transfuziei sanguine;
- m) norme privind alte domenii ale sanatatii publice;
- n) prevenirea consumului ilegal de droguri.

(3) Ministerul Sanatatii Publice, prin aparatul propriu si prin autoritatile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti si ale ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, verifica respectarea reglementarilor in domeniul sanatatii publice, iar in caz de nereguli sau neconformitate, aplica masuri conform legii.

CAPITOLUL III

Autoritatile sistemului de sanatate publica

Art. 11. - Ministerul Sanatatii Publice este organ de specialitate al administratiei publice centrale, cu personalitate juridica, in subordinea Guvernului, cu sediul in municipiul Bucuresti, str. Cristian Popisteanu nr. 1-3, sectorul 1.

Art. 12. - Autoritatile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti sunt servicii publice deconcentrate ale Ministerului Sanatatii Publice, cu personalitate juridica, reprezentand autoritatea de sanatate publica la nivel local. In mod similar se pot organiza autoritati de sanatate publica in cadrul ministerelor care colaboreaza cu unitatile deconcentrate ale Ministerului Sanatatii Publice.

Art. 13. - (1) Institututele sau centrele de sanatate publica sunt institutii publice regionale sau nationale, cu personalitate juridica, in subordinea Ministerului Sanatatii Publice, si care coordoneaza tehnic si metodologic activitatea de specialitate in domeniul fundamentarii, elaborarii si implementarii strategiilor privind prevenirea imbolnavirilor, controlul bolilor transmisibile si netransmisibile si a politicilor de sanatate publica din domeniile specifice, la nivel national si/sau regional.

(2) Institututele nationale de cercetare-dezvoltare in domeniile sanatatii publice sunt institutii publice cu personalitate juridica, in coordonarea Ministerului Sanatatii Publice.

Art. 14. - Se infiinteaza Centrul national pentru organizarea si asigurarea sistemului informational si informatic in domeniul sanatatii, institutie publica de specialitate, cu personalitate juridica, in subordinea Ministerului Sanatatii Publice.

Art. 15. - (1) Ministerul Sanatatii Publice stabileste, prin ordine ale ministrului sanatatii publice, si alte institutii aflate in coordonarea sau in subordonarea sa pentru a desfasura activitati de sanatate publica la nivel regional si local.

(2) Prin hotarare a Guvernului se stabilesc si alte institutii care sa desfasoare activitati de sanatate publica la nivel national.

Art. 16. - Ministerul Sanatatii Publice, ca autoritate centrala in domeniul asistentei de sanatate publica, are urmatoarele atributii si responsabilitati:

- a) asigura fundamentarea si implementarea si aplicarea politicii nationale de sanatate publica;
- b) elaboreaza sau avizeaza reglementari pentru protectia sanatatii in relatie cu mediul natural, alimentul, conditiile de viata si de munca si pentru promovarea sanatatii publice;
- c) elaboreaza si avizeaza reglementari privind organizarea si functionarea serviciilor de asistenta medicala si de sanatate publica;
- d) autorizeaza si controleaza conditiile de functionare a furnizorilor de servicii medicale prin autoritatile locale de sanatate publica;
- e) stabileste prioritatile nationale de sanatate publica, elaboreaza programele nationale de sanatate publica finantate de la bugetul de stat, coordoneaza si monitorizeaza implementarea acestora;
- f) elaboreaza normele privind infiintarea, organizarea si functionarea unitatilor de distributie a medicamentelor, autorizeaza si controleaza activitatea si conditiile de functionare a acestora;
- g) autorizeaza si controleaza conditiile de functionare a farmaciilor de stat si private si, respectiv, avizeaza Nomenclatorul medicamentelor si produselor biologice de uz uman, in conditiile legii;
- h) elaboreaza impreuna cu Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, denumita in continuare CNAS, cu consultarea Colegiului Farmacistilor din Romania, lista medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala;
- i) elaboreaza normele de organizare si functionare a unitatilor care asigura asistenta de sanatate publica, autorizeaza si controleaza activitatea institutiilor de sanatate publica si asigura finantarea unitatilor din subordine;
- j) asigura controlul calitatii serviciilor medicale prin autoritatile locale de sanatate publica;
- k) evalueaza periodic indicatorii starii de sanatate a populatiei si ai programelor de sanatate publica, indicatorii de performanta ai unitatilor sanitare si prezinta informatii periodice Guvernului;
- l) stabileste care sunt institutiile sau organismele care pot fi delegate pentru realizarea de atributii si responsabilitati specifice in domeniul sanatatii publice, pe baza de selectie de oferta si recomandare profesionala;
- m) stabileste sau avizeaza liste de substante ori produse destinate sau folosite pentru uz uman si controleaza respectarea conditiilor legale prin care produsele pot fi oferite spre consum sau folosinta populatiei;
- n) avizeaza codurile deontologice profesionale si ghidurile de practica in domeniul sanatatii publice;
- o) reprezinta statul roman in relatiile cu organismele internationale din domeniul sanatatii publice;
- p) organizeaza si coordoneaza sistemul national de supraveghere si control al bolilor;
- q) organizeaza si coordoneaza reseaua nationala de promovare a sanatatii, in scopul adoptarii de catre populatie a comportamentelor favorabile sanatatii;
- r) avizeaza si controleaza activitatea de supraveghere a starii de sanatate a personalului expus profesional;
- s) participa la activitatile de promovare si protectie a sanatatii familiilor si categoriilor de populatie defavorizate;
- t) participa la activitatile de protectie familiala, planificare familiala si protectia copilului;
- u) organizeaza si coordoneaza activitatea de inspectie sanitara de stat;
- v) organizeaza si coordoneaza Sistemul national informational si informatic privind sanatatea publica;
- w) organizeaza si coordoneaza implementarea unor activitati de protectie a mediului, conform reglementarilor legale.

Art. 17. - (1) Autoritatile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti sunt servicii publice deconcentrate, cu personalitate juridica, subordonate Ministerului Sanatatii Publice, care pun in aplicare politica si programele nationale de sanatate publica pe plan local, identifica problemele locale prioritare de sanatate publica, elaboreaza si implementeaza actiuni locale de sanatate publica.

(2) In scopul indeplinirii acestor obiective, autoritatile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti au, in principal, urmatoarele atributii:

- a) controleaza si evalueaza modul de asigurare a asistentei medicale curative si profilactice;
- b) controleaza aplicarea normelor de functionare a unitatilor medicale si farmaceutice, indiferent de forma de organizare, si aplica masuri in caz de neconformitate;
- c) urmaresc aplicarea criteriilor de control al calitatii serviciilor medicale;
- d) coordoneaza si controleaza asistenta gravidei, lauzei si nou-nascutului;
- e) evalueaza resursele umane de la nivelul asistentei medicale in relatie cu nevoile comunitare identificate prin actiuni specifice;
- f) participa activ la programele de instruire a personalului din serviciile de sanatate publica si a populatiei;
- g) organizeaza actiuni de prevenire a imbolnavirilor si de promovare a sanatatii;
- h) organizeaza activitatile preventive in teritoriul judetelui si, respectiv, al municipiului Bucuresti;
- i) colecteaza si inregistreaza date privind sanatatea populatiei, utilizand informatiile in scopul identificarii problemelor de sanatate ale acesteia;
- j) identifica posibilele probleme de sanatate publica sau amenintari la adresa sanatatii unei comunitati;
- k) intervine in rezolvarea problemelor de sanatate publica aparute in randul persoanelor apartinand grupurilor defavorizate;
- l) coordoneaza studii asupra problemelor de sanatate ale populatiei din teritoriul dat;
- m) stabilesc relatii de colaborare cu institutii si organizatii in vederea desfasurarii de actiuni comune in domeniul sanatatii publice;
- n) colecteaza si inregistreaza datele privind tipurile, cantitatea si modul de gestionare a deseurilor generate in unitatile medicale din zona de jurisdictie.

Art. 18. - (1) In subordinea autoritatilor de sanatate publica functioneaza unitati sanitare publice de pe raza teritoriului arondat, cu exceptia unitatilor sanitare publice de interes national sau a celor apartinand ministerelor ori institutiilor cu retele sanitare proprii.

(2) Autoritatile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti coordoneaza serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, organizeaza si coordoneaza asistenta medicala in caz de calamitati, catastrofe si situatii deosebite.

Art. 19. - Autoritatile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti colaboreaza cu autoritatile locale in asigurarea asistentei medicale.

Art. 20. - (1) Autoritatile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti organizeaza culegerea si prelucrarea informatiilor statistice medicale primite de la unitatile sanitare publice sau private si transmit rapoarte statistice lunare catre institutiile desemnate in acest scop.

(2) Autoritatile de sanatate publica teritoriale intocmesc rapoarte privind starea de sanatate a comunitatii, care sunt inaintate Ministerului Sanatatii Publice, precum si partenerilor institutionali la nivel local.

Art. 21. - Autoritatile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti coordoneaza la nivel local implementarea activitatilor care decurg din obligatiile asumate prin Tratatul de aderare a Romaniei la Uniunea Europeana si planurile de implementare a actelor comunitare referitoare la domeniul sanatatii.

Art. 22. - Regulamentul de organizare si functionare, precum si structura organizatorica ale autoritatilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii publice.

Art. 23. - Institutele/centrele nationale si/sau regionale prevazute la art. 13 si 14, aflate in subordinea si/sau in coordonarea Ministerului Sanatatii Publice, indeplinesc, in principal, urmatoarele atributii:

- a) asigura indrumarea tehnica si metodologica a retelei de sanatate publica, in functie de domeniul lor de competenta;
- b) participa la elaborarea strategiilor si politicilor din domeniul lor de competenta;
- c) elaboreaza proiecte de acte normative, norme, metodologii si instructiuni privind domeniile specifice din cadrul sanatatii publice;
- d) efectueaza expertize, ofera asistenta tehnica si realizeaza servicii de sanatate publica, la solicitarea unor persoane fizice sau juridice;
- e) supravegheaza starea de sanatate a populatiei, bolile transmisibile si netransmisibile, pentru identificarea problemelor de sanatate comunitara;
- f) asigura sistemul de supraveghere epidemiologica, precum si de alerta precoce si raspuns rapid si participa la schimbul de informatii in cadrul retelei europene de supraveghere epidemiologica in domeniul bolilor transmisibile;
- g) participa la efectuarea de investigatii epidemiologice de teren, din proprie initiativa, la solicitarea Ministerului Sanatatii Publice sau a autoritatilor locale de sanatate publica;
- h) elaboreaza metodologia, instrumentele si indicatorii de monitorizare si evaluare a serviciilor si programelor de sanatate publica, de promovare a sanatatii si de educatie pentru sanatate;
- i) participa la procesul de invatamant medical de specializare si perfectionare in domeniile specifice din cadrul sanatatii publice;
- j) desfasoara activitati de cercetare-dezvoltare in domeniul sanatatii publice si al managementului sanitar;
- k) colecteaza, analizeaza si disemineaza date statistice privind sanatatea publica;
- l) asigura existenta unui sistem informational si informatic integrat pentru managementul sanatatii publice.

Art. 24. - (1) Institutiile si unitatile sanitare care asigura asistenta de sanatate publica, in cazul aparitiei unui focar de boala transmisibila, precum si in situatia iminentei izbucnirii unei epidemii, au obligatia sa dispuna masuri specifice.

(2) Masurile privind prevenirea si gestionarea situatiilor de urgenta generate de epidemii, precum si bolile transmisibile pentru care declararea, tratamentul sau internarea sunt obligatorii se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii publice.

CAPITOLUL IV

Inspectia sanitara de stat

Art. 25. - (1) Activitatea de inspectie sanitara de stat se organizeaza pe domenii specifice de activitate coordonate de catre directiile de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii Publice si in cadrul structurilor de specialitate din serviciile publice deconcentrate de la nivel local si din ministerele cu retea sanitara proprie, conform

competentelor, dupa cum urmeaza:

- a) inspectia farmaceutica;
- b) inspectia dispozitivelor medicale;
- c) inspectia pentru controlul calitatii serviciilor de asistenta medicala;
- d) inspectia de sanatate publica.

(2) Activitatea de inspectie sanitara de stat consta, in principal, in:

- a) verificarea conformitatii amplasamentelor, activitatilor, proceselor, serviciilor, produselor, factorilor de mediu;
- b) verificarea respectarii reglementarilor privind starea de sanatate a personalului, cunostintele, atitudinile si practicile acestuia in raport cu normele igienico-sanitare;
- c) depistarea si evaluarea riscurilor pentru sanatate si impunerea masurilor de eliminare sau, dupa caz, de diminuare a acestora;
- d) comunicarea datelor despre existenta si dimensiunea riscului identificat persoanelor responsabile cu managementul riscului, consumatorilor si altor potentiali receptori interesati.

Art. 26. - (1) Activitatea de inspectie sanitara de stat se exercita de catre personalul de specialitate imputernicit de catre Ministerul Sanatatii Publice, conform normelor stabilite de catre acesta.

(2) Pentru exercitarea activitatii de inspectie, inspectorii sanitari de stat au drept de:

- a) acces in orice tip de unitati, la documente, informatii, conform competentelor;
- b) recoltare a produselor care pot constitui un risc pentru sanatatea publica;
- c) a constata si a sanctiona contravenitiile privind normele de igiena si sanatate publica.

(3) In situatii de risc pentru sanatatea publica, inspectorii sanitari de stat pot interzice punerea in consum, pot decide retragerea produselor, suspendarea temporara sau definitiva a activitatilor, retragerea sau anularea autorizatiei sanitare de functionare.

(4) In situatii de risc epidemiologic, inspectorii sanitari de stat pot dispune masuri speciale pentru bolnavii, suspectii si contactii de boli transmisibile sau purtatorii de germeni patogeni, precum si alte masuri de limitare a circulatiei persoanelor.

(5) Concluziile activitatilor de inspectie sanitara de stat, abaterile de la normele legale, recomandarile si termenele de remediere a deficientelor, precum si alte masuri legale aplicate se vor consemna in procese-verbale de constatare a conditiilor igienico-sanitare, rapoarte de inspectie sau procese-verbale de constatare a contraveniiei.

(6) In exercitarea activitatii inspectorii sanitari de stat vor asigura pastrarea confidentialitatii datelor, cu exceptia situatiilor care constituie un risc pentru sanatatea publica.

Art. 27. - Activitatea de avizare, autorizare si notificare a activitatilor si produselor cu impact asupra sanatatii populatiei are ca scop certificarea conformarii cu normele de sanatate publica a produselor, serviciilor si activitatilor, in scopul protejarii sanatatii populatiei.

Art. 28. - Activitatea de evaluare a impactului asupra sanatatii in relatie cu programe, strategii, politici ale altor sectoare de activitate cu efecte conexe asupra sanatatii populatiei reprezinta instrumentul de integrare a prioritatilor de sanatate publica in dezvoltarea durabila a societatii.

CAPITOLUL V

Asistenta medicala

Art. 29. - Asistenta medicala profilactica si curativa se asigura prin:

a) cabinete medicale ambulatorii ale medicilor de familie si de alte specialitati, centre de diagnostic si tratament, centre medicale, centre de sanatate, laboratoare, precum si prin alte unitati sanitare publice si private;

b) unitati sanitare publice si private cu paturi.

Art. 30. - Activitatea medicala de recuperare se asigura prin unitati medicale de specialitate cu personalitate juridica, sectii, compartimente si laboratoare de recuperare, unitati ambulatorii de recuperare, publice sau private, precum si prin societati de turism balnear si de recuperare, constituite conform legii.

Art. 31. - Asistenta medicala de urgenta se asigura de unitati specializate de urgenta si transport sanitar publice sau private, precum si prin structurile de primire a urgentelor, organizate in acest scop.

Art. 32. - Asistenta medicala de hemotransfuziologie, transfuzie sanguina sau alte servicii de asistenta medicala si prestatii autorizate se asigura prin unitati specializate in acest scop.

Art. 33. - Asistenta medicala preventiva din colectivitatile de copii prescolari, scolari si studenti se asigura prin cabinetele medicale organizate, conform legii, in unitatile de invatamant prescolar, scolar sau universitar, publice ori private, sau prin cabinetele individuale ale medicilor de familie, dupa caz.

Art. 34. - Activitatile de asistenta de sanatate publica se finanteaza de la bugetul de stat, de la bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, de la bugetele locale, din venituri proprii, fonduri externe rambursabile si nerambursabile, contracte cu tertii, precum si din contributi personale si plati directe, dupa caz, potrivit legii.

CAPITOLUL VI

Asistenta farmaceutica

Art. 35. - Asistenta farmaceutica se asigura in cadrul sistemului de sanatate publica, potrivit legii, prin prepararea si eliberarea medicamentelor si a altor produse stabilite prin ordin al ministrului sanatatii publice, cum ar fi: cosmetice, dispozitive medicale, suplimente alimentare si alte asemenea produse.

Art. 36. - Punerea pe piata a medicamentelor, precum si activitatea de farmacovigilanta se realizeaza conform legii.

CAPITOLUL VII

Obligatiile persoanelor fizice si juridice

Art. 37. - Orice persoana fizica sau juridica, avand calitatea de angajator, este obligata sa asigure fondurile si conditiile necesare pentru:

a) efectuarea controlului medical periodic, conform normelor de sanatate publica si securitate in munca;

b) aplicarea masurilor de igiena, dezinfectie, dezinsectie si deratizare periodica;

c) vaccinarea si profilaxia specifica impusa de riscurile de la locul de munca.

Art. 38. - Cetatenii romani si orice alta persoana aflata pe teritoriul Romaniei, precum si unitatile si agentii economici au obligatia sa se supuna masurilor de prevenire si combatere a bolilor transmisibile, sa respecte intocmai normele de igiena si sanatate publica, sa ofere informatiile solicitate si sa aplice masurile stabilite privind instituirea conditiilor pentru prevenirea imbolnavirilor si pentru promovarea sanatatii individului si a populatiei.

Art. 39. - (1) Informatiile privind sanatatea persoanelor se pastreaza la autoritatile de sanatate publica teritoriale, la autoritatile de sanatate publica ale ministerelor cu retea sanitara proprie, precum si la institutiile desemnate si pot fi folosite in scopul intocmirii rapoartelor statistice nenominalizate, in vederea evaluarii starii de sanatate a populatiei.

(2) Folosirea in alte scopuri a informatiilor inregistrate se poate admite numai daca este indeplinita una dintre urmatoarele conditii:

a) exista o dispozitie legala in acest sens;

b) exista acordul persoanei in cauza;

c) datele sunt necesare pentru prevenirea imbolnavirii unei persoane sau a comunitatii, dupa caz;

d) datele sunt necesare pentru efectuarea urmaririi penale.

(3) Pastrarea confidentialitatii informatiilor referitoare la persoane este obligatorie pentru toti salariatii care prin activitatea pe care o desfasoara au acces la acestea in mod direct sau indirect.

Art. 40. - (1) Pentru situatii speciale cu implicatii asupra sanatatii publice se constituie rezerva Ministerului Sanatatii Publice, care cuprinde medicamente, seruri, vaccinuri, dezinfectante, insecticide, dispozitive medicale si alte materiale specifice, iar la nivelul autoritatilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, rezerva antiepidemica.

(2) Normele metodologice de constituire, pastrare si utilizare a rezervei Ministerului Sanatatii Publice si a rezervei antiepidemice se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii publice.

Art. 41. - (1) Pentru servicii de asistenta de sanatate publica, efectuate de catre autoritatile de sanatate publica la cererea unor persoane fizice si juridice, se percep tarife potrivit reglementarilor in vigoare.

(2) Veniturile proprii obtinute potrivit alin. (1) se folosesc in conditiile legii.

CAPITOLUL VIII

Utilizarea mass-media in interesul sanatatii publice

Art. 42. - (1) Campaniile de informare, educare si comunicare cu privire la teme care privesc sanatatea publica trebuie sa fie avizate de Ministerul Sanatatii Publice.

(2) Societatea Romana de Radiodifuziune si Societatea Romana de Televiziune sunt obligate ca in cadrul grilelor de programe sa rezerve gratuit spatiul de emisie necesar promovarii campaniilor de informare, educare si comunicare referitoare la teme care privesc sanatatea publica.

(3) In termen de 30 de zile de la intrarea in vigoare a prezentei legi, Ministerul Sanatatii Publice sau, dupa caz, ministerele cu retea sanitara proprie, impreuna cu Societatea Romana de Radiodifuziune si Societatea Romana de Televiziune vor stabili, in baza unui protocol, modalitatile si spatiul acordat in grila de programe pentru promovarea campaniilor pe teme care privesc sanatatea publica.

CAPITOLUL IX

Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 43. - (1) In termen de 3 zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, ministrul sanatatii publice va emite ordinul privind restructurarea actualelor directii de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, precum si ordinul pentru aprobarea Normelor de organizare si functionare a inspectiei sanitare de stat.

(2) In termenul prevazut la alin. (1), Ministerul Sanatatii Publice va elabora reglementarile legale privind organizarea si functionarea institutiilor prevazute la art. 13 si 14, pe care le va supune Guvernului spre aprobare.

Art. 44. - (1) Prevederile prezentului titlu se aplica si ministerelor cu retea sanitara proprie.

(2) La data intrarii in vigoare a prezentei legi se abroga Legea nr. 3/1978 privind asigurarea sanatatii populatiei, publicata in Buletinul Oficial, Partea I, nr. 54 din 10 iulie 1978, cu modificarile ulterioare, Legea nr. 100/1998 privind asistenta de sanatate publica, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 204 din 1 iunie 1998, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si orice alte dispozitii contrare.

TITLUL II

Programele nationale de sanatate

CAPITOLUL I

Dispozitii generale

Art. 45. - (1) Programele nationale de sanatate reprezinta un ansamblu de actiuni organizate in scopul prevenirii si controlului bolilor cu impact major asupra starii de sanatate a populatiei.

(2) Ministerul Sanatatii Publice asigura proiectarea si coordonarea realizarii programelor nationale de sanatate, in acord cu politicile si strategiile nationale de sanatate.

(3) Autoritatile de sanatate publica din ministerele cu retea sanitara proprie coordoneaza realizarea programelor de sanatate specifice ministerului, cu impact asupra sanatatii, in concordanta cu strategia Ministerului Sanatatii Publice.

Art. 46. - Elaborarea programelor nationale de sanatate are la baza urmatoarele obiective:

- rezolvarea cu prioritate a problemelor de sanatate, in conformitate cu Strategia nationala de sanatate a Ministerului Sanatatii Publice;
- utilizarea eficienta a resurselor alocate pentru indeplinirea obiectivelor si indicatorilor aprobati;
- fundamentarea programelor pe nevoile populatiei, evidentiata din date obiective;
- asigurarea concordantei cu politicile, strategiile si recomandarile institutiilor si organizatiilor internationale in domeniu.

Art. 47. - (1) Pentru proiectarea si realizarea programelor nationale de sanatate se infiinteaza Agentia Nationala pentru Programe de Sanatate, care functioneaza in structura Ministerului Sanatatii Publice, cu rang de directie.

(2) Pentru realizarea atributiilor, Agentia Nationala pentru Programe de Sanatate colaboreaza cu Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, Ministerul Muncii, Solidaritatii Sociale si Familiei, precum si cu alte institutii si organizatii guvernamentale si neguvernamentale.

Art. 48. - Programele nationale de sanatate, respectiv subprogramele de sanatate, se aproba anual prin ordin comun al ministrului sanatatii publice si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate. In ordin sunt precizate obiectivele, activitatile, indicatorii specifici, unitatile sanitare prin care se deruleaza programele si subprogramele nationale de sanatate, precum si normele metodologice de organizare, finantare si monitorizare a acestora.

Art. 49. - Programele nationale de sanatate se deruleaza prin unitati de specialitate selectate pe baza criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sanatatii publice.

CAPITOLUL II

Atributii in realizarea programelor nationale de sanatate

Art. 50. - Ministerul Sanatatii Publice, ca autoritate centrala in domeniul asistentei de sanatate, asigura coordonarea tuturor programelor nationale de sanatate prin indeplinirea urmatoarelor atributii:

- aproba domeniile prioritare de actiune si strategia programelor nationale de sanatate pe termen scurt, mediu si lung;
- aproba obiectivele anuale ale programelor nationale de sanatate si ale subprogramelor de sanatate;
- aproba structura programelor nationale de sanatate si a subprogramelor de sanatate;
- aproba necesarul de resurse financiare pentru realizarea programelor nationale de sanatate si a subprogramelor de sanatate;
- aproba normele tehnice de implementare a programelor nationale de sanatate;
- stabileste programele nationale de sanatate si subprogramele de sanatate pentru care se organizeaza licitatii la nivel national si raspunde de organizarea acestora.

Art. 51. - Agentia Nationala pentru Programe de Sanatate are urmatoarele atributii:

- propune spre aprobare ministrului sanatatii publice domeniile prioritare de actiune in structurarea programelor nationale de sanatate, pe baza evaluarii nevoilor reale ale populatiei si a problemelor de sanatate identificate;
- elaboreaza si propune spre aprobare ministrului sanatatii publice strategia programelor nationale de sanatate, de organizare si desfasurare a acestora;
- elaboreaza structura programelor si subprogramelor de sanatate, in colaborare cu directiile de specialitate din Ministerul Sanatatii Publice si Casa Nationala de Asigurari de Sanatate;
- fundamenteaza necesarul de resurse financiare in raport cu obiectivele si activitatile cuprinse in programele de sanatate;
- elaboreaza si propune spre aprobare ministrului sanatatii publice norme tehnice de implementare si evaluare a programelor nationale de sanatate;
- evalueaza trimestrial si anual realizarea obiectivelor programelor nationale de sanatate si face propuneri pentru imbunatatirea acestora in scopul indeplinirii obiectivelor aprobate.

Art. 52. - Casa Nationala de Asigurari de Sanatate asigura organizarea si monitorizarea programelor nationale de sanatate cu scop curativ finantate din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, avand urmatoarele atributii:

- implementeaza programele nationale de sanatate cu scop curativ finantate din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, conform strategiei aprobate de Ministerul Sanatatii Publice;
- raspunde de asigurarea, urmarirea si controlul fondurilor alocate pentru derularea programelor si subprogramelor de sanatate cu scop curativ, precum si de monitorizarea, controlul si analiza indicatorilor fizici si de eficienta, prin intermediul caselor de asigurari de sanatate judetene;
- transmite Agentiei Nationale pentru Programe de Sanatate, trimestrial, anual si ori de cate ori este nevoie, analiza modului in care au fost derulate programele nationale de sanatate cu scop curativ finantate din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate.

Art. 53. - (1) Programele nationale de sanatate sunt implementate si coordonate la nivel national de Agentia Nationala pentru Programe de Sanatate.

(2) Coordonatorii regionali si locali din cadrul institutelor si centrelor de sanatate publica, respectiv din cadrul autoritatilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, asigura implementarea si monitorizarea programelor nationale de sanatate la nivel regional, respectiv local.

CAPITOLUL III

Finantarea programelor nationale de sanatate

Art. 54. - (1) Finantarea programelor nationale de sanatate se realizeaza cu fonduri de la bugetul de stat, bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, precum si din alte surse, inclusiv din donatii si sponsorizari, in conditiile legii.

(2) Sumele alocate programelor nationale de sanatate sunt aprobate anual prin legea bugetului de stat.

Art. 55. - (1) Sumele alocate pentru programele nationale de sanatate, respectiv pentru subprograme, sunt cuprinse in bugetele de venituri si cheltuieli ale unitatilor sanitare prin care acestea se deruleaza si se utilizeaza potrivit destinatiilor stabilite.

(2) Sumele mentionate la alin. (1) vor fi publicate pe site-ul Ministerului Sanatatii Publice impreuna cu bugetul de venituri si cheltuieli si executia acestuia.

Art. 56. - Unitatile care deruleaza programele nationale de sanatate, respectiv subprograme, au obligatia utilizarii fondurilor in limita bugetului alocat si potrivit destinatiei specificate, cu respectarea dispozitiilor legale, precum si obligatia gestionarii eficiente a mijloacelor materiale si banesti si a organizarii evidentei contabile a cheltuielilor pentru fiecare subprogram si pe subdiviziunile clasificatiei bugetare, atat pentru bugetul aprobat, cat si in executie.

Art. 57. - Ministerul Sanatatii Publice, respectiv Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, asigura fondurile pentru finantarea programelor nationale de sanatate, respectiv a subprogramelor, pe baza cererilor fundamentate ale ordonatorilor de credite secundari si tertiar, care vor solicita finantarea in functie de realizarea indicatorilor.

CAPITOLUL IV

Art. 58. - In termen de 3 zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, se aproba Regulamentul de organizare si functionare a Agentiei Nationale pentru Programe de Sanatate, prin ordin al ministrului sanatatii publice.

TITLUL III

Asistenta medicala primara

CAPITOLUL I

Dispozitii generale

Art. 59. - (1) Obiectul prezentului titlu il constituie reglementarea domeniului asistentei medicale primare, asigurata prin serviciile de medicina de familie.

(2) Termenul asistenta medicala primara defineste furnizarea ingrijirilor de sanatate cuprinzatoare, de prim-contact, indiferent de natura problemei de sanatate, in contextul unei relatii continue cu pacientii, in prezenta bolii sau in absenta acesteia.

(3) Domeniul definit la alin. (2) face obiectul specialitatii medicina de familie.

Art. 60. - In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

- a) asistenta medicala primara - segmentul de asistenta medicala care furnizeaza ingrijiri ce intrunesc toate caracteristicile mentionate la art. 59 alin. (2) si avand ca furnizor specializat si de sine statator cabinetul de medicina de familie;
- b) medicina de familie - specialitatea medicala clinica, de practica publica autorizata, dobandita in conditiile legii;
- c) medicul specialist de medicina de familie - medicul care a obtinut specialitatea medicina de familie, in conditiile legii;
- d) medicul de medicina generala - absolventul de invatamant medical superior, cu diploma de licenta obtinuta anterior promotiei 2005, care nu a urmat pregatirea intr-o specialitate si care a dobandit drept de libera practica in baza reglementarilor anterioare prezentei legi;
- e) medic de familie - medicul specialist de medicina de familie si, prin asimilare, medicul de medicina generala; acest termen nu constituie un titlu profesional;
- f) cabinetul de medicina de familie - cabinetul specializat in furnizarea de servicii medicale in asistenta medicala primara si care are ca reprezentant legal/titular un medic de familie;
- g) grupul de practica - asocierea formala a doi sau mai multi medici de familie titulari de cabinete de medicina de familie, in vederea furnizarii de servicii si/sau a utilizarii in comun a unor resurse;
- h) patrimoniul de afectatiune profesionala - totalitatea bunurilor, drepturilor si obligatiilor medicului afectate scopului exercitarii profesiei sale, constituite ca o fractiune distincta a patrimoniului medicului, separata de gajul general al creditorilor acestuia;
- i) praxiul de medicina de familie - reuneste patrimoniul de afectatiune profesionala, infrastructura cabinetului, aflata in proprietatea sau in folosinta medicului, si clientela;
- j) episodul de ingrijire - totalitatea consultatiilor/interventiilor determinate de o problema de sanatate, din momentul aparitiei sale pana la remisiunea completa;
- k) serviciile de medicina de familie - serviciile furnizate de un cabinet de medicina de familie unei populatii desemnate;
- l) cabinete santinela - cabinete de medicina de familie care utilizeaza sisteme speciale de inregistrare continua a episoadelor de ingrijire la nivelul asistentei medicale primare, pentru populatiile deservite.

CAPITOLUL II

Medicul de familie

Art. 61. - (1) Medicul de familie este furnizorul de ingrijiri de sanatate care coordoneaza si integreaza serviciile medicale furnizate pacientilor de catre el insusi sau de catre alti furnizori de servicii de sanatate.

(2) Medicul de familie asigura accesul in sistemul sanitar pentru pacientii sai, la nivelurile de competenta cele mai adecvate nevoilor acestora.

Art. 62. - Medicul de familie acorda ingrijiri persoanelor in contextul familiei si, respectiv, familiilor in cadrul comunitatii, fara discriminare.

Art. 63. - Caracteristicile asistentei acordate de medicul de familie sunt urmatoarele:

- a) constituie punctul de prim-contact in cadrul sistemului de sanatate, oferind acces nediscriminatoriu pacientilor si ocupandu-se de toate problemele de sanatate ale acestora;
- b) foloseste eficient resursele sistemului de sanatate, coordonand asistenta medicala acordata pacientilor; colaboreaza cu ceilalti furnizori de servicii din asistenta medicala primara si asigura legatura cu celelalte specialitati;
- c) este orientata catre individ, familie si comunitate;
- d) se bazeaza pe comunicarea directa medic-pacient, care conduce in timp la stabilirea unei relatii interumane de incredere, in care pacientul devine un partener responsabil al medicului pentru mentinerea/restabilirea propriei sanatați;
- e) asigura continuitatea actului medical si a ingrijirilor determinate de nevoile pacientilor;
- f) rezolva problemele de sanatate acute si cronice ale pacientilor;
- g) promoveaza sanatatea si starea de bine a pacientilor prin interventii adecvate si eficiente;
- h) urmareste rezolvarea problemelor de sanatate ale comunitatii.

Art. 64. - (1) Medicul de familie este competent din punct de vedere profesional sa furnizeze ingrijirile cuprinzatoare de care are nevoie o persoana.

(2) Incepand cu promotia 2005 de absolventi licentiatii ai institutiilor de invatamant superior medical, competentele profesionale in specialitatea medicina de familie se dobandesc numai prin rezidentiat.

(3) Medicii de medicina generala prevazuti la art. 60 lit. d), care la data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana furnizeaza servicii de asistenta medicala primara in sistemul asigurarii sociale de sanatate, isi pot continua activitatea in aceleasi conditii si dupa aceasta data.

Art. 65. - Pentru medicii de medicina generala cu drept de libera practica, care la data intrarii in vigoare a prezentei legi nu sunt confirmati rezidenti in specialitatea medicina de familie, dar furnizeaza in regim salarial sau independent servicii de medicina de familie in cabinete acreditate in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, sau care au intrerupt temporar, in conditiile legii, exercitarea profesiei, vor fi organizate modalitati flexibile de formare in specialitatea medicina de familie.

CAPITOLUL III

Cabinetul de medicina de familie

Art. 66. - Asistenta medicala primara se desfasoara in cabinete de medicina de familie infiintate in conditiile legii.

Art. 67. - Asistenta medicala primara se poate asigura prin practica individuala a medicilor de familie sau prin diferite forme de asociere a cabinetelor in grupuri de practica, in locatii comune sau prin integrarea functionala a unor cabinete cu locatii distincte.

Art. 68. - Activitatea cabinetelor de medicina de familie se desfasoara prin medicii titulari, personalul angajat si colaboratorii externi.

Art. 69. - (1) Autorizarea infiintarii unui nou cabinet de medicina de familie intr-o localitate se realizeaza in conformitate cu prevederile legale. Incepand cu data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana, autorizarea infiintarii unui nou cabinet de medicina de familie se va face numai pentru medicii specialisti de medicina de familie. Metodologia se stabileste prin norme aprobate prin hotarare a Guvernului.

(2) Preluarea activitatii unui praxis existent de catre un alt medic de familie, in conditiile incetarii activitatii medicului titular, se face prin vanzarea patrimoniului de afectatiune profesionala. Noul titular va aduce la cunostinta autoritatilor de sanatate publica teritoriale, caselor de asigurari de sanatate, respectiv pacientilor, preluarea praxisului. Criteriile si metodologia de preluare se stabilesc prin norme aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice.

Art. 70. - (1) Un medic de familie poate fi titularul unui singur cabinet.

(2) Cabinetele de medicina de familie acreditate pot deschide puncte de lucru. Criteriile si metodologia vor fi precizate in normele prevazute la art. 69 alin. (1).

CAPITOLUL IV

Serviciile furnizate in cadrul asistentei medicale primare

Art. 71. - Cabinetul de medicina de familie furnizeaza servicii medicale catre pacientii:

- a) asigurati, inscrisi pe lista proprie sau a altor cabinete;
- b) neasigurati.

Art. 72. - Cabinetul de medicina de familie poate desfasura urmatoarele activitati:

- a) interventii de prima necesitate in urgentele medico-chirurgicale;
- b) activitati de medicina preventiva;
- c) activitati medicale curative;
- d) activitati de ingrijire la domiciliu;

- e) activitati de ingrijiri paliative;
- f) activitati de consiliere;
- g) alte activitati medicale, in conformitate cu atestatele de studii complementare;
- h) activitati de invatamant in specialitatea medicina de familie, in cabinetele medicilor instructori formatori;
- i) activitati de cercetare stiintifica;
- j) activitati de suport.

Art. 73. - Activitatile medicale se pot desfasura la sediul cabinetului, la domiciliul pacientilor, in centrele de permanenta, in alte locatii special amenajate si autorizate sau la locul solicitarii, in cazul interventiiilor de prima necesitate in urgentele medico-chirurgicale ori in caz de risc epidemiologic.

Art. 74. - Cabinetul de medicina de familie poate oferi servicii medicale esentiale, servicii medicale extinse si servicii medicale aditionale.

Art. 75. - (1) Serviciile medicale esentiale sunt acele servicii, definitorii pentru domeniul de competenta al asistentei medicale primare, care sunt oferite de toti medicii de familie in cadrul consultatiei medicale.

(2) Serviciile prevazute la alin. (1) sunt urmatoarele:

- a) interventii de prima necesitate in urgentele medico-chirurgicale;
- b) asistenta curenta a solicitarilor acute;
- c) monitorizarea bolilor cronice, care cuprinde: supraveghere medicala activa pentru cele mai frecvente boli cronice, prescriptii de tratament medicamentos si/sau igieno-dietetic, coordonarea evaluarilor periodice efectuate de catre medici de alta specialitate decat cea de medicina de familie;

d) servicii medicale preventive, precum: imunizari, monitorizarea evolutiei sarcinii si lauziei, depistare activa a riscului de imbolnavire pentru afectiuni selectionate conform dovezilor stiintifice, supraveghere medicala activa, la adulti si copii asimptomatici cu risc normal sau ridicat, pe grupe de varsta si sex.

Art. 76. - Serviciile medicale extinse sunt acele servicii care pot fi furnizate la nivelul asistentei medicale primare in mod optional si/sau in anumite conditii de organizare, precum:

- a) servicii speciale de consiliere;
- b) planificare familiala;
- c) unele proceduri de mica chirurgie;
- d) servicii medico-sociale: ingrijiri la domiciliu, ingrijiri terminale.

Art. 77. - Serviciile medicale aditionale reprezinta manopere si tehnici insusite de medicii practicieni, certificate prin atestate de studii complementare si/sau care necesita dotari speciale.

Art. 78. - (1) Colectarea si transmiterea de date pentru supravegherea bolilor comunicabile se realizeaza prin sisteme informationale de rutina, care cuprind un set minimal de date, intr-un format unic, obligatoriu a fi transmise de catre toti furnizorii de servicii medicale si al caror continut, metodologie de colectare si raportare se stabilesc prin hotarare a Guvernului.

(2) Supravegherea epidemiologica detaliata si colectarea de date privind utilizarea serviciilor medicale de catre pacienti reprezinta un serviciu distinct si se realizeaza prin cabinetele santinela. Acestea pot contracta servicii cu institutiile interesate.

Art. 79. - Cabinetele de medicina de familie in care isi desfasoara activitatea medici formatori de medicina de familie pot oferi prestatii de formare medicala, in cadrul colaborarii cu institutii de invatamant superior medical sau cu organizatii acreditate ca furnizori de educatie medicala continua, precum si activitati de cercetare, conform dispozitiilor legale in vigoare.

CAPITOLUL V

Finantarea medicinei de familie

Art. 80. - Cabinetul de medicina de familie poate realiza venituri din:

- a) contracte incheiate cu casele de asigurari de sanatate din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, pentru serviciile esentiale definite in prezenta lege, decontate din fondul destinat asistentei medicale primare;
- b) contracte incheiate cu casele de asigurari de sanatate din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, pentru serviciile extinse si aditionale definite in prezenta lege si decontate din fondurile destinate acestora;
- c) contracte incheiate cu societatile de asigurari private de sanatate;
- d) contracte pentru servicii furnizate in cadrul programelor de sanatate publica;
- e) contracte incheiate cu autoritatile teritoriale de sanatate publica, pentru servicii de medicina comunitara;
- f) contracte incheiate cu terti, pentru servicii aferente unor competente suplimentare;
- g) plata directa de la consumatori, pentru serviciile necontractate cu terti platitori;
- h) coplata aferenta unor activitati medicale;
- i) contracte de cercetare;
- j) contracte pentru activitatea didactica in educatia universitara si postuniversitara;
- k) donatii, sponsorizari;
- l) alte surse, conform dispozitiilor legale, inclusiv din valorificarea aparaturii proprii, uzata fizic sau moral.

Art. 81. - Sumele alocate pentru finantarea cabinetelor de medicina de familie din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate vor fi stabilite in cadrul negocierii Normelor de aplicare a contractului-cadru anual, conform prevederilor legale.

CAPITOLUL VI

Rolul si obligatiile asistentei medicale primare in sistemul sanitar

Art. 82. - In procesul de furnizare de servicii cabinetele medicilor de familie colaboreaza cu toate celelalte specialitati medicale, cu respectarea specificului specialitatii si asigurarea transmiterii reciproce a tuturor datelor relevante cu privire la starea pacientului.

Art. 83. - Obligatiile personalului si cabinetelor de medicina de familie se reglementeaza prin acte normative, dupa cum urmeaza:

- a) obligatiile de etica si deontologie profesionala - prin legile si codurile de deontologie profesionala care guverneaza exercitarea profesiilor reglementate in sistemul sanitar;
- b) obligatiile privind sanatatea publica - conform reglementarilor legale in vigoare si dispozitiilor autoritatilor de sanatate publica;
- c) obligatiile fata de sistemul asigurarilor sociale de sanatate - prin contractul-cadru, normele anuale de aplicare si contractele cu casele de asigurari;
- d) obligatiile privind relatiile de munca - prin contractul de munca anual la nivel de ramura sanitară si contractele individuale/colective de munca ale angajatilor, precum si prin alte prevederi legale speciale;
- e) obligatiile fata de pacienti - prin indeplinirea prevederilor specifice din actele normative prevazute la lit. a) si c), precum si din legislatia privind drepturile pacientului;
- f) obligatiile privind managementul evidentei medicale primare si a informatiei medicale gestionate - prin reglementarile legale in vigoare;
- g) obligatiile privind protectia mediului si gestionarea deseurilor rezultate din activitatea medicala - prin reglementarile legale in vigoare;
- h) obligatia de educatie/formare continua si de dezvoltare profesionala a resursei umane din asistenta medicala primara - prin reglementarile legale in vigoare.

CAPITOLUL VII

Dispozitii finale

Art. 84. - In termen de 60 de zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sanatatii Publice va elabora norme metodologice de aplicare a prezentului titlu, aprobate prin hotarare a Guvernului.

Art. 85. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, orice dispozitie contrara prevederilor prezentei legi se abroga.

TITLUL IV

Sistemul national de asistenta medicala de urgenta si de prim ajutor calificat

CAPITOLUL I

Dispozitii generale

SECȚIUNEA 1

Definitii

Art. 86. - (1) In intelesul prezentului titlu, in sistemul national de servicii medicale de urgenta si de prim ajutor calificat, termenii si notiunile folosite au urmatoarea

semnificatie:

a) Sistemul national de servicii medicale de urgenta si prim ajutor calificat - ansamblu de structuri, forte, mecanisme si relatii, organizate dupa aceleasi principii si reguli, care utilizeaza proceduri integrate de management specializat si/sau calificat;

b) asistenta publica integrata de urgenta - asistenta asigurata de institutiile publice de stat aflate in structurile Ministerului Sanatatii Publice, Ministerului Administratiei si Internelor si/sau in structura autoritatilor publice locale, precum si de Serviciul de Telecomunicatii Speciale prin Directia pentru apel unic de urgenta 1-1-2. Ea include ansamblul de masuri si activitati cu caracter logistic, tehnic si medical, destinate in principal salvarii si pastrarii vietii;

c) asistenta medicala privata de urgenta - ansamblul de masuri si activitati cu caracter logistic si medical, avand ca scop principal salvarea si pastrarea vietii, asigurata de serviciile private de urgenta apartinand unor organizatii nonguvernamentale, care functioneaza in scop umanitar, nonprofit, sau unor firme, asociatii ori persoane fizice, care functioneaza in scop comercial;

d) asistenta medicala de urgenta - ansamblul de masuri diagnostice si terapeutice intreprinse de catre personal medical calificat. Ea poate fi acordata la diferite niveluri de catre medici si asistenti medicali cu diferite grade de pregatire;

e) urgenta medicala - accidentarea sau imbolnavirea acuta, care necesita acordarea primului ajutor calificat si/sau a asistentei medicale de urgenta, la unul sau mai multe niveluri de competenta, dupa caz. Ea poate fi urgenta cu pericol vital, unde este necesara/sunt necesare una sau mai multe resurse de interventie in faza prespitaliceasca, continuand ingrijirile intr-un spital local, judetean ori regional, sau urgenta fara pericol vital, unde ingrijirile pot fi efectuate, dupa caz, cu sau fara utilizarea unor resurse prespitalicesti, la un centru ori cabinet medical autorizat sau, dupa caz, la un spital;

f) pacient critic - pacientul cu functiile vitale instabile sau cu afectiuni care pot avea complicatii ireversibile si care necesita interventie medicala de urgenta sau ingrijiri intr-o sectie de terapie intensiva generala sau specializata;

g) primul ajutor de baza - efectuarea unor actiuni salvatoare de viata unor persoane care au suferit o accidentare sau imbolnavire acuta, de catre persoane fara pregatire medicala, fara utilizarea unor echipamente specifice acestui scop. Primul ajutor de baza se acorda de orice persoana instruita in acest sens sau de persoane fara instruire, la indicatiile personalului din dispeceratele de urgenta;

h) primul ajutor calificat - efectuarea unor actiuni salvatoare de viata unor persoane care au suferit o accidentare sau imbolnavire acuta, de catre personal paramedical care a urmat cursuri speciale de formare si care are in dotare echipamentele specifice acestui scop, inclusiv defibrilatoare semiautomate, functionand sub forma de echipe de prim ajutor intr-un cadru institutionalizat;

i) defibrilator semiautomat - defibrilatorul care are drept caracteristici minime efectuarea analizei ritmului cardiac intr-un mod automat sau in urma apasarii unui buton de catre salvator, alegerea energiei socului in vederea defibrilarii in mod automat, incarcarea la nivelul energiei necesare pentru defibrilare in mod automat, urmand ca declansarea socului sa se efectueze de catre salvator, la comanda verbala si/sau scrisa a defibrilatorului;

j) spital local/centru local de urgenta - spitalul la nivelul unui municipiu, al unui oras, respectiv centru de permanenta, cu competentele si resursele umane si materiale necesare rezolvarii unei parti din urgentele locale, urmand ca urgentele ce nu pot fi rezolvate definitiv sa fie stabilizate si transferate catre spitalul judetean sau direct catre spitalul regional, dupa caz, in conformitate cu protocoalele in vigoare;

k) spital judetean de urgenta - spitalul aflat in resedinta unui judet, care detine competentele si resursele umane si materiale in vederea asigurarii ingrijirilor medicale definitive de urgenta pentru majoritatea cazurilor care provin din judetul respectiv si care nu pot fi tratate definitiv la nivel local, in spitalele municipale sau orasenesti ori in centrele de permanenta, in conformitate cu protocoalele in vigoare;

l) spital regional de urgenta - spitalul clinic judetean cu competente interjudetene, care detine competentele si resursele umane si materiale suplimentare necesare in vederea asigurarii ingrijirilor medicale definitive pentru cazurile medicale complexe, mai ales in cazul urgentelor si al pacientilor aflati in stare critica, pentru toate cazurile ce nu pot fi rezolvate local, in spitalele municipale si orasenesti, la nivelul judetului respectiv, precum si pentru toate cazurile din judetele arondate, ce nu pot fi rezolvate definitiv la nivelul spitalelor judetene din cauza lipsei de resurse materiale si/sau umane ori din cauza complexitatii cazului, in conformitate cu protocoalele in vigoare. Spitalul regional de urgenta indeplineste rolul spitalului judetean de urgenta in judetul in care se afla;

m) serviciul de ambulanta judetean, respectiv al municipiului Bucuresti - unitatile sanitare publice de importanta strategica, cu personalitate juridica, aflate in coordonarea departamentului de specialitate din Ministerul Sanatatii Publice si a autoritatilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, avand in structura lor un compartiment pentru asistenta medicala de urgenta si transport medical asistat, cu echipaje medicale de urgenta, cu sau fara medic, si un compartiment pentru consultatii medicale de urgenta la domiciliu si transport sanitar neasistat. Compartimentul pentru asistenta medicala de urgenta functioneaza in regim de lucru continuu, in asteptarea solicitarilor de asistenta medicala de urgenta;

n) transport medical asistat - transportul de urgenta al pacientilor care necesita monitorizare si ingrijiri medicale pe durata transportului, asigurate de medic sau asistent medical, utilizand ambulante tip B sau C;

o) transport sanitar neasistat - transportul pacientilor care nu se afla in stare critica si nu necesita monitorizare si ingrijiri medicale speciale pe durata transportului. Transportul sanitar neasistat se efectueaza cu ambulante tip A1 sau A2, precum si cu alte tipuri de autovehicule decat ambulantele tip B si C, aflate in dotarea serviciilor de ambulanta;

p) ambulanta tip C - ambulanta destinata interventiei medicale de urgenta la cel mai inalt nivel si transportului medical asistat al pacientului critic, fiind dotata cu echipamente, materiale si medicamente de terapie intensiva. Echipajul ambulantei tip C este condus obligatoriu de un medic special pregatit, iar vehiculul este astfel construit incat sa permita accesul la pacientul aflat in vehicul din toate partile, targa fiind amplasata in mijloc, cu posibilitatea mutarii acesteia la dreapta si la stanga si ridicarii ei la o inaltime care sa permita acordarea asistentei medicale de urgenta in mod corespunzator. Ambulantele de transport al nou-nascutilor aflati in stare critica fac parte din categoria ambulantelor tip C;

q) ambulanta tip B - ambulanta destinata interventiei de urgenta si transportului medical asistat al pacientilor. Ea poate fi, dupa caz, utilizata in acordarea primului ajutor calificat sau in acordarea asistentei medicale de urgenta. Dotarea ambulantei tip B este formata din echipamente si materiale sanitare care includ, dupa caz, un defibrilator semiautomat sau un defibrilator manual si medicamentele necesare resuscitarii si acordarii asistentei medicale de urgenta;

r) ambulanta tip A1 - ambulanta destinata transportului sanitar neasistat al unui singur pacient, fiind dotata cu echipamentele si materialele minime necesare acordarii primului ajutor in caz de nevoie;

s) ambulanta tip A2 - ambulanta destinata transportului sanitar neasistat al unuia sau al mai multor pacienti pe targa si/sau scaune, fiind dotata cu echipamentele si materialele minime necesare acordarii primului ajutor in caz de nevoie;

t) Serviciul mobil de urgenta, reanimare si descarcerare (SMURD) - unitatea de interventie publica integrata, de importanta strategica, fara personalitate juridica, avand in structura sa echipe integrate de reanimare, specializate in acordarea asistentei medicale si tehnice de urgenta, precum si echipe cu personal paramedical, specializat in acordarea primului ajutor calificat. SMURD functioneaza in cadrul inspectoratelor pentru situatii de urgenta, avand ca operator aerian structurile de aviatie ale Ministerului Administratiei si Internelor, in colaborare cu spitalele judetene, regionale si cu autoritatile publice locale;

u) unitate de primire a urgentelor (UPU) - sectia sau sectia clinica aflata in structura unui spital judetean, regional sau in structura spitalelor apartinand ministerelor si institutiilor cu retele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregatit, destinata triajului, evaluarii si tratamentului de urgenta al pacientilor cu afectiuni acute, care se prezinta la spital spontan sau care sunt transportati de ambulante;

v) compartiment de primire a urgentelor (CPU) - sectia aflata in structura unui spital orasenesc, municipal sau in structura spitalelor apartinand ministerelor si institutiilor cu retele sanitare proprii, cu personal propriu, special pregatit, destinata triajului, evaluarii si tratamentului de urgenta al pacientilor cu afectiuni acute, care se prezinta la spital spontan sau care sunt transportati de ambulante;

w) Sistemul national unic pentru apeluri de urgenta - 1-1-2 - ansamblul integrat de puncte publice de acces al ceteanului la sistemul public de urgenta prin care este activat raspunsul adecvat de urgenta. Punctul public de acces este realizat prin integrarea centrului unic de apel de urgenta si a dispeceratelor serviciilor publice specializate de interventie;

x) centrul unic de apel de urgenta - structura specializata de preluare si transfer al apelurilor de urgenta primite la numarul unic de apel 1-1-2 si la numarul de apel 961 redirectionat catre 1-1-2 pana la transformarea acestuia in numar comercial la dispozitia serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti;

y) dispecerat medical de urgenta - structura specializata de preluare si tratare a apelurilor de urgenta cu caracter medical, primite prin centrul unic de apel de urgenta sau la un numar propriu, in cazul serviciilor private de ambulanta. Dispeceratele medicale de urgenta sunt coordonate de personal cu pregatire medicala superioara, in serviciu permanent;

z) dispeceratul integrat de urgenta - structura specializata care, pe langa preluarea apelului la numarul de urgenta, asigura alarmarea si coordonarea echipajelor de interventie ale tuturor serviciilor specializate de interventie, cu caracter medical si nemedical, din aceeasi locatie fizica. Coordonarea se face de catre personal special pregatit, avand un coordonator medical cu studii superioare din cadrul serviciului de ambulanta sau SMURD, in serviciu permanent.

(2) In intelesul prezentului titlu, in sistemul national de servicii medicale de urgenta si de prim ajutor calificat, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

a) centre de expertiza si coordonare medicala la distanta - centre aflate in structura unor dispecerate medicale sau in structura unor centre de apel unic 1-1-2, destinate furnizarii de informatii de specialitate specifice necesare echipajelor de urgenta din teren si/sau spitalelor de urgenta, precum si coordonarii la distanta a echipajelor de prim ajutor calificat, pe baza informatiilor primite telefonic de la membrii echipajelor sau pe baza informatiilor si a datelor primite prin sistemele telemedicale de transmisie de date;

b) misiuni de salvare aeriana - interventii primare sau secundare ce se desfasoara utilizand aeronave special dotate, respectand standardele in vigoare, in vederea salvarii unei/unor vieti aflate in pericol din cauza unei accidentari sau imbolnaviri acute ori care se afla intr-un mediu ostil vietii;

c) misiuni de ambulanta aeriana - transporturi sanitare, planificate in prealabil, in care starea pacientului sau a pacientilor nu impune efectuarea unei misiuni de salvare aeriana. Misiunile de ambulanta aeriana pot include si cazurile critice transportate pe distante lungi, ce nu pot fi efectuate decat cu avionul sanitar;

d) misiuni de salvare navala - misiuni primare sau secundare care se desfasoara in zone accesibile mai rapid sau numai prin utilizarea de ambarcatiuni special dotate, respectand standardele in vigoare, in vederea salvarii persoanelor aflate in pericol din cauza unei accidentari sau imbolnaviri acute;

e) accidentul de domiciliu - asistenta medicala de urgenta care nu pun viata pacientului in pericol imediat si care, cel mai probabil, nu necesita transportul la o unitate sanitara;

f) personal paramedical - personalul fara pregatire medicala, instruit special la diferite niveluri in acordarea primului ajutor calificat, utilizand echipamente specifice, inclusiv defibrilatoarele semiautomate externe, activand in echipe, intr-un cadru institutionalizat;

g) ambulantierul - personal fara pregatire medicala care a absolvit cursurile de ambulantieri, autorizate de Ministerul Sanatatii Publice, pentru a activa in cadrul serviciilor de ambulanta;

h) accident colectiv - evenimentul care implica un numar de victime, care necesita declansarea unui plan special de interventie utilizand forte de interventie suplimentare fata de cele aflate de garda la momentul respectiv. Numarul victimelor pentru care este necesara declansarea unui plan special de interventie difera de la caz la caz, luandu-se in considerare resursele umane si materiale de interventie disponibile in zona in care are loc accidentul.

SECȚIUNEA a 2-a

Primul ajutor de baza si primul ajutor calificat

Art. 87. - (1) Acordarea primului ajutor de baza, fara echipamente specifice, se efectueaza de orice persoana instruita in acest sens sau de persoane fara instruire prealabila actionand la indicatiile personalului specializat din cadrul dispeceratelor medicale de urgenta sau al serviciilor de urgenta prespitaliceasca de tip SMURD si serviciului de ambulanta judetean sau al municipiului Bucuresti, avand ca scop prevenirea complicatiilor si salvarea vietii pana la sosirea unui echipaj de interventie.

(2) Fiecare cetatean are obligatia sa anunte direct sau sa se asigure ca un caz de urgenta a fost anuntat deja, la numarul 1-1-2, inainte sau concomitent cu acordarea primului ajutor, fiind obligat sa respecte indicatiile specializate oferite de personalul dispeceratului de urgenta.

(3) Acordarea primului ajutor calificat se efectueaza in regim public, este o datorie a statului si un drept al cetateanului si nu poate fi efectuata in scop comercial.

(4) Primul ajutor calificat se acorda intr-un cadru institutionalizat, de echipe aflate sub coordonarea inspectoratelor pentru situatii de urgenta, in colaborare cu autoritatile publice locale si structurile Ministerului Sanatatii Publice.

(5) Echipele de prim ajutor calificat vor fi dotate cu echipamente specifice, inclusiv pentru defibrilare semiautomata.

(6) Personalul din cadrul echipajelor de prim ajutor calificat si ambulantierii vor fi formati si autorizati in utilizarea defibrilatoarelor semiautomate.

(7) Echipele de prim ajutor pot opera utilizand ambulante tip B, conform normelor si standardelor nationale si europene in vigoare, si autospeciale de interventie fara capacitate de transport pacient, dotate cu echipamentele specifice, inclusiv defibrilatoare semiautomate.

(8) Acordarea primului ajutor calificat este organizata astfel incat timpul maxim de sosire la locul interventiei de la apelul de urgenta sa nu depaseasca:

a) 8 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, in zonele urbane, la cel putin 90% din cazurile de urgenta;

b) 12 minute, pentru echipajele de prim ajutor calificat, in zonele rurale, la cel putin 75% din cazurile de urgenta.

(9) Organizatiile nonguvernamentale si cele nonprofit pot participa in aceasta activitate, pe baza unor protocoale de colaborare cu inspectoratele pentru situatii de urgenta si cu autoritatile publice locale.

(10) Salvamontul, Salvamarul, Jandarmeria montana, Unitatea Speciala de Interventie in Situatii de Urgenta din subordinea Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta si alte institutii publice similare pot avea personal instruit in primul ajutor calificat, care actioneaza in cadrul misiunilor specifice de salvare asigurate de aceste institutii.

Art. 88. - (1) Persoanele fara pregatire medicala care acorda primul ajutor de baza in mod voluntar, pe baza indicatiilor furnizate de un dispecerat medical sau a unor cunostinte in domeniul primului ajutor de baza, actionand cu buna-credinta si cu intentia de a salva viata sau sanatatea unei persoane, nu raspund penal sau civil.

(2) Personalul paramedical nu raspunde penal ori civil, dupa caz, daca se constata, potrivit legii, indeplinirea de catre acesta, cu buna-credinta, a oricarui act in legatura cu acordarea primului ajutor calificat, cu respectarea competentei acordate, protocoalelor si procedurilor stabilite in conditiile legii.

Art. 89. - (1) Personalul paramedical care activeaza in cadrul echipajelor de prim ajutor calificat este pregatit in institutiile de invatamant si in centrele de formare specializate aflate in structura Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta si/sau in alte centre de formare autorizate si acreditate aflate in structura institutiilor publice care detin echipaje de prim ajutor calificat conform prezentei legi.

(2) Formarea personalului specializat in acordarea primului ajutor calificat se va efectua pe baza unui program aprobat de inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta, acreditat si autorizat de Ministerul Sanatatii Publice si Ministerul Educatiei si Cercetarii. Acesta include conditiile de certificare si recertificare a personalului, precum si necesitatile de formare continua.

Art. 90. - Finantarea activitatii echipajelor de prim ajutor calificat si dotarea acestora se fac de la bugetul de stat, bugetul autoritatilor publice locale si din alte resurse financiare prevazute in lege, inclusiv sponsorizari si donatii.

SECȚIUNEA a 3-a

Asistenta medicala publica de urgenta

Art. 91. - (1) Asistenta medicala publica de urgenta in faza prespitaliceasca este asigurata de serviciile de ambulanta judetene si de cel al municipiului Bucuresti, precum si de echipajele integrate ale Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare (SMURD), aflate in structura inspectoratelor pentru situatii de urgenta, a autoritatilor publice locale si a spitalelor judetene si regionale.

(2) Personalul medical, precum si personalul nemedical - ambulantieri, pompieri si conducatori auto - din cadrul echipajelor care participa la acordarea asistentei medicale publice de urgenta in faza prespitaliceasca vor fi pregatite in centre de formare acreditate si autorizate de Ministerul Sanatatii Publice.

(3) Personalul din cadrul centrelor de apel unic de urgenta 1-1-2, precum si din cadrul dispeceratelor medicale va fi special pregatit in centre de formare acreditate si autorizate de Ministerul Sanatatii Publice, Ministerul Administratiei si Internelor si Serviciul de Telecomunicatii Speciale.

(4) Centrele de apel unic de urgenta 1-1-2 si dispeceratele medicale pot avea in structura lor centre de expertiza regionale, in vederea furnizarii unor informatii specifice, precum si in vederea coordonarii la distanta a activitatii echipajelor de prim ajutor calificat aflate in misiune, pe baza informatiilor obtinute telefonic sau prin sisteme de transmisie de date.

(5) Asistenta medicala publica de urgenta in faza prespitaliceasca se va acorda utilizand ambulante tip B si C, construite si dotate conform standardelor si normelor europene in vigoare. In acordarea asistentei medicale publice de urgenta se pot utiliza si autospeciale de transport echipaj medical, fara capacitate de transport pacient, nave, aeronave, precum si alte mijloace autorizate de Ministerul Sanatatii Publice.

(6) Asistentii medicali din cadrul echipajelor de urgenta prespitaliceasca vor fi instruiti si autorizati in utilizarea defibrilatoarelor semiautomate, iar medicii vor fi unicii autorizati in utilizarea defibrilatoarelor manuale.

(7) Asistenta medicala publica de urgenta in faza spitaliceasca este asigurata de spitalele orasenesti, municipale, judetene si regionale aflate in structura Ministerului Sanatatii Publice si/sau a autoritatilor publice locale.

Art. 92. - (1) Acordarea asistentei medicale publice de urgenta, la toate nivelurile ei, este o datorie a statului si un drept al cetateanului. Aceasta va include si misiunile de salvare aeriana si navala.

(2) Acordarea asistentei medicale publice de urgenta nu poate avea un scop comercial.

(3) Asistenta medicala de urgenta in spital va fi organizata astfel incat timpul maxim de sosire la locul interventiei de la apelul de urgenta sa nu depaseasca:

a) 15 minute, pentru echipajele de urgenta sau de terapie intensiva, in zonele urbane, la cel putin 90% din cazurile de urgenta;

b) 20 de minute, pentru echipajele de urgenta sau de terapie intensiva, in zonele rurale, la cel putin 75% din cazurile de urgenta.

Art. 93. - (1) Finantarea acordarii asistentei medicale publice de urgenta se face de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sanatatii Publice si bugetul Ministerului Administratiei si Internelor, din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, din bugetul autoritatilor publice locale, precum si din alte surse prevazute prin lege, inclusiv donatii si sponsorizari.

(2) Donatiile si sponsorizarile catre serviciile publice de urgenta nu pot fi efectuate in vederea obtinerii unor privilegii care duc la discriminare in acordarea asistentei de urgenta, cum ar fi: asigurarea asistentei medicale de urgenta sau a primului ajutor calificat in mod preferential donatorului, sponsorului sau altor persoane.

(3) Serviciile medicale publice de urgenta pot achizitiona echipamente, autospeciale si alte mijloace de interventie direct, in sistem leasing sau contractand credite avand ca sursa de finantare veniturile proprii si/sau bugetul de stat, precum si alte surse prevazute de lege, inclusiv donatii si sponsorizari.

(4) In cadrul sumelor alocate de la bugetul de stat potrivit alin. (1), Ministerul Sanatatii Publice va asigura in cadrul programelor de sanatate fonduri pentru spitalele regionale de urgenta si spitalele judetene de urgenta de grad II, pentru ingrijirea cazurilor critice ale caror costuri nu pot fi acoperite din fondurile obtinute pe baza contractelor cu casele de asigurari de sanatate.

(5) Unitatile si compartimentele de primire a urgentelor din cadrul spitalelor de urgenta sunt finantate in mod distinct cu sumele necesare acordarii asistentei medicale de urgenta sub forma unui procent calculat din veniturile obtinute de spitalul in structura caruia se afla, in baza contractelor incheiate cu casele de asigurari de sanatate, luandu-se in considerare numarul total al pacientilor, procentul cazurilor critice si nivelul de competenta al personalului care activeaza in UPU sau CPU. Stabilirea procentului se face prin normele de aplicare a prezentului titlu.

SECȚIUNEA a 4-a

Asistenta medicala privata de urgenta

Art. 94. - (1) Asistenta medicala privata de urgenta in faza prespitaliceasca este asigurata de serviciile private de urgenta pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asiguratorul privat al acestuia sau la solicitarea directa a beneficiarului ori a oricarei alte persoane, cu consimtamantul acestuia.

(2) Personalul medical, precum si personalul nemedical care participa la acordarea asistentei medicale private de urgenta in faza prespitaliceasca sunt pregatite in centre de formare acreditate si autorizate de Ministerul Sanatatii Publice. Programele de formare prevad conditiile de certificare a personalului medical, necesitatile de formare continua si recertificarea acestuia.

Art. 95. - (1) Asistenta medicala privata de urgenta in faza spitaliceasca este asigurata de spitalele private, pe baza unui contract direct cu beneficiarul, cu asiguratorul privat al acestuia sau la solicitarea directa a beneficiarului ori a apartinatorilor acestuia. In cazul pacientilor cu functiile vitale in pericol, spitalele private au obligatia de a acorda gratuit primul ajutor, pana la transferul acestora in conditii de siguranta la un spital public.

(2) Asistenta medicala privata de urgenta este acordata de institutii private, cu respectarea standardelor minime de calitate si de operare impuse serviciilor publice de Ministerul Sanatatii Publice.

(3) Asistenta medicala privata de urgenta include si misiuni de ambulanta aeriana asigurate in baza unor contracte cu beneficiarii sau cu asiguratorii privati ai acestora.

Art. 96. - Publicitatea si reclama pentru asistenta medicala privata de urgenta cu scop comercial vor specifica intotdeauna, in mod clar, ca numerele de apel nu sunt gratuite si ca serviciile se presteaza contra cost.

CAPITOLUL II

Acordarea asistentei publice medicale si tehnice de urgenta si a primului ajutor calificat

Art. 97. - Asistenta publica de urgenta prespitaliceasca este coordonata la nivel judetean sau regional de dispeceratele medicale specializate, utilizand infrastructura Sistemului national unic pentru apeluri de urgenta, in conformitate cu prevederile legale in vigoare si cu normele de aplicare a prezentei legi. In activitatea de dispecerizare se utilizeaza clasificarea unica a cazurilor de urgenta, denumita index medical, si setul de indicatii si planuri de actiune si coordonare asociate indexului medical si specificului local, care sunt aprobate de Ministerul Sanatatii Publice, Ministerul Administratiei si Internelor si Serviciul de Telecomunicatii Speciale.

Art. 98. - (1) Asistenta publica de urgenta prespitaliceasca se organizeaza la nivel rural, urban, judetean/al municipiului Bucuresti si regional.

(2) Asistenta publica de urgenta prespitaliceasca se acorda la diferite niveluri de competenta, incepand cu primul ajutor calificat, asigurat de echipajele aflate la nivel rural, pana la nivelul interventiei de salvare aeriana cu personal medical specializat, care opereaza la nivel regional.

(3) Competentele si atributiile echipajelor publice de interventie de diferite niveluri in faza prespitaliceasca se stabilesc prin ordin comun al ministrului sanatatii publice si al ministrului administratiei si internelor.

(4) Ministerele si institutiile cu retele sanitare proprii pot avea in administrarea lor servicii proprii de ambulanta, sub forma de proprietate publica sau privata a statului.

(5) La nivel spitalicesc, asistenta medicala de urgenta se asigura in spitalele orasenesti, municipale, judetene si regionale si ale municipiului Bucuresti, precum si ale ministerelor si institutiilor publice cu retele sanitare proprii.

(6) In spitale pot opera unitati proprii de transport sanitar medicalizat, pentru transportul interclinic al pacientilor proprii, precum si al nou-nascutilor aflati in stare critica. Modul de organizare si functionare a acestor unitati se va stabili prin normele de aplicare a prezentului titlu.

(7) Primul ajutor calificat si asistenta medicala de urgenta se acorda fara nici o discriminare legata de, dar nu limitata la, venituri, sex, varsta, etnie, religie, cetatenie sau apartenenta politica, indiferent daca pacientul are sau nu calitatea de asigurat medical.

(8) Personalul medical si cel paramedical instruit in primul ajutor calificat au obligatia ca in afara programului, indiferent de loc, sa acorde primul ajutor, spontan sau la cerere, persoanelor aflate in pericol vital, pana la preluarea acestora de catre un echipaj de interventie specializat.

(9) Echipajele medicale publice de urgenta, precum si echipajele de prim ajutor calificat, in cazuri deosebite, pot acorda asistenta de urgenta si in afara zonelor de responsabilitate, la solicitarea dispeceratelor de urgenta.

(10) Asistenta medicala de urgenta la spectacole in aer liber, festivaluri si manifestari sportive se solicita obligatoriu de catre organizator, pe baza unor contracte incheiate cu serviciile private sau publice de urgenta prespitaliceasca. Autoritatile publice aproba desfasurarea acestor evenimente numai in cazul in care asistenta medicala de urgenta este asigurata in mod adecvat, conform normelor in vigoare.

Art. 99. - (1) Serviciile publice de urgenta prespitaliceasca nu pot fi subcontractate de serviciile private in vederea acoperirii lipsei de mijloace ale serviciilor private. Ele nu pot acorda prioritate clientilor serviciilor private sau unor clienti proprii si nu pot rezerva echipaje de urgenta pentru inlocuirea unor echipaje ale unor servicii private.

(2) Societatile comerciale care au in proprietatea lor servicii private de ambulanta nu pot acorda donatii sau sponsorizari serviciilor publice de urgenta prespitaliceasca.

(3) Serviciile publice de urgenta pot presta servicii contra cost unor societati comerciale, altele decat serviciile de ambulanta private, cluburi sportive sau institutii, in vederea evenimentului asistentei de urgenta in cazul unor manifestari sportive sau de alta natura, pe durata limitata, cu conditia ca personalul si mijloacele folosite in asigurarea acestor servicii sa nu fie retrase din resursele necesare asigurarii asistentei de urgenta a populatiei in intervalul respectiv.

Art. 100. - (1) Pentru realizarea managementului integrat al urgentelor se creeaza o retea regionala de spitale, avand un spital regional de urgenta de gradul I si, in judetele arondate acestuia, spitale de urgenta de gradul II sau III. In fiecare regiune va functiona minimum un spital de urgenta de gradul II, intr-un alt judet din afara centrului regional de gradul I.

(2) Criteriile de clasificare a spitalelor de urgenta locale si judetene, din punct de vedere al competentelor si resurselor materiale si umane, se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice.

Art. 101. - (1) Spitalele regionale de urgenta se infiinteaza in regiunile de dezvoltare socio-economica, avand la baza resursele umane si materiale aflate in centrele universitare traditionale.

(2) In structura spitalelor regionale de urgenta se afla toate specialitatile chirurgicale si medicale din structura spitalului judetean din judetul respectiv, precum si infrastructura pentru investigatii clinice si paraclinice si orice alta specialitate unica, cu caracter de urgenta, aflata in afara structurii spitalului judetean din judetul respectiv.

(3) Spitalele regionale si judetene de urgenta au in structura lor unitati de primire a urgentelor.

(4) Conducerea si organizarea unitatilor de primire a urgentelor se vor face conform normelor de aplicare a prezentului titlu.

(5) Medicii si asistentii-sefi ai unitatilor de primire a urgentelor nu pot fi sponsorizati si/sau finantati, direct sau indirect, pentru participare la conferinte, congrese si alte tipuri de manifestari, de catre firmele care comercializeaza produse farmaceutice si/sau materiale sanitare ori firmele care reprezinta interesele acestora si nici de catre firmele de aparatura medicala. In situatii speciale, bine justificate, se pot obtine exceptii doar cu aprobarea Ministerului Sanatatii Publice.

(6) Spitalele municipale si orasenesti pot avea compartimente de primire a urgentelor sau camere de reanimare in zonele de receptie a urgentelor, acestea urmand a fi deservite de personalul de garda din spital si/sau de medici de urgenta special angajati.

(7) Spitalele regionale de urgenta si spitalele judetene de urgenta au in responsabilitate, prin unitatile de primire a urgentelor, echipaje integrate publice de interventie prespitaliceasca terestra (SMURD), in colaborare cu structurile Ministerului Administratiei si Internelor si cu autoritatile publice locale, care sunt coordonate de dispeceratele Sistemului national unic pentru apelul de urgenta.

(8) Spitalele regionale de urgenta au in responsabilitate echipaje integrate publice de salvare aeriana, respectand prevederile legale in vigoare.

(9) Implementarea prevederilor alin. (7) si (8) se realizeaza gradual, conform unui plan aprobat prin ordin comun al ministrului sanatatii publice si al ministrului administratiei si internelor, avand la baza resursele materiale si umane disponibile.

(10) Arondarea judetelor la centrele regionale se efectueaza pe baza ordinului ministrului sanatatii publice, luandu-se in considerare regiunile de dezvoltare socio-economica din care fac parte, precum si distantele aeriene si terestre dintre un spital judetean si un anumit centru regional.

(11) In structura spitalelor regionale si a spitalelor de urgenta de gradele II si III functioneaza unitati de primire a urgentelor, corespunzatoare nivelului centrului in care se afla si numarului cazurilor de urgenta asistate anual.

(12) Spitalele regionale de urgenta au obligatia de a monitoriza si de a indruma metodologic intreaga activitate de asistenta medicala de urgenta din regiunile pe care le deservesc.

(13) Modalitatile de monitorizare si indrumare, precum si modalitatile de colectare a datelor se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii publice.

Art. 102. - (1) Spitalele judetene de urgenta, precum si spitalele regionale de urgenta au obligatia de a accepta transferul pacientilor aflati in stare critica, daca spitalul sau centrul unde se afla pacientul respectiv nu are resursele umane si/sau materiale necesare acordarii asistentei de urgenta in mod corespunzator si definitiv si daca transferul este necesar in vederea salvarii vietii pacientului.

(2) Centrele si spitalele locale de urgenta, precum si spitalele judetene de urgenta organizeaza transferul pacientilor critici, in mod corespunzator, evitand intarzierile nejustificate, catre un centru superior, daca rezolvarea definitiva a cazului depaseste competentele sau resursele spitalului in care se afla acestia.

(3) Protocoalele de transfer interclinic al pacientului critic se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice. Spitalele regionale si cele judetene de urgenta, precum si spitalele de urgenta din municipiul Bucuresti vor furniza dispeceratului de urgenta, periodic sau la solicitare, datele necesare privind locurile si resursele medicale disponibile pentru rezolvarea cazurilor de urgenta.

(4) Criteriile de internare de urgenta a pacientilor care sunt consultati si asistati in unitatile/compartimentele de primire a urgentelor, precum si criteriile de transfer de urgenta catre alte spitale vor fi stabilite prin normele de aplicare a prezentului titlu.

CAPITOLUL III

Acordarea asistentei medicale private de urgenta

Art. 103. - (1) Asistenta medicala privata de urgenta in faza prespitaliceasca este coordonata la nivelul dispecerului propriu la furnizorul de servicii de urgenta medical cu studii superioare.

(2) Asistenta medicala privata de urgenta in faza prespitaliceasca se organizeaza pe o zona stabilita de furnizorul de servicii, cu conditia ca acesta sa aiba mijloacele necesare acoperirii zonei respective in timpii prevazuti pentru serviciile publice pentru diferite categorii de urgenta.

(3) Asistenta medicala privata de urgenta in faza prespitaliceasca este asigurata cu ambulante si echipamente care respecta normele si standardele minime impuse serviciilor publice de urgenta prespitaliceasca.

Art. 104. - (1) Serviciile medicale private de urgenta prespitaliceasca nu pot contracta serviciile publice in vederea acoperirii unor zone sau activitati care nu pot fi acoperite prin capacitatea proprie.

(2) Serviciile medicale private spitalicesti de urgenta se organizeaza in structura spitalelor private, respectand standardele minime impuse de Ministerul Sanatatii Publice pentru serviciile publice spitalicesti de urgenta.

(3) Serviciile medicale private de urgenta spitaliceasca au obligatia de a stabili orice pacient care soseste in serviciul respectiv in stare critica sau cu acuze ce ridica suspiciunea unei afectiuni acute grave, indiferent de capacitatea financiara a acestuia de a achita costurile tratamentului si de calitatea sa de asigurat, acesta putand fi transportat la un spital public, in conditii corespunzatoare, numai dupa stabilizarea functiilor vitale si acordarea tratamentului de urgenta.

(4) In cazul in care nu au in structura servicii de garda, spitalele private au obligatia sa acorde primul ajutor si sa alerteze serviciile de urgenta publice prin numarul unic pentru apeluri de urgenta 1-1-2.

CAPITOLUL IV

Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti

Art. 105. - (1) Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti sunt servicii publice cu personalitate juridica.

(2) Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti au ca scop principal acordarea asistentei medicale de urgenta si transportul medical asistat, utilizand, dupa caz, personal medical superior si/sau mediu calificat la diferite niveluri, precum si conducatori auto formati ca ambulantieri.

(3) Personalul de interventie din cadrul serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti va purta echipamente de protectie distincte conform normelor si reglementarilor in vigoare.

Art. 106. - (1) Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti au in structura lor doua compartimente distincte: compartimentul de asistenta medicala de urgenta si transport medical asistat si compartimentul de consultatii de urgenta si transport sanitar neasistat.

(2) Compartimentul de asistenta medicala de urgenta are in dotare ambulante tip B si C si alte mijloace de interventie autorizate in vederea asigurarii asistentei medicale de urgenta cu sau fara medic.

(3) In cazul in care echipajele de urgenta sunt fara medic, acestea vor functiona cu un asistent medical ca sef de echipaj. Echipajele pot include si personal voluntar special pregatit.

(4) Ambulantele tip B si C si celelalte mijloace de interventie specifice din cadrul compartimentului de asistenta medicala de urgenta nu vor fi utilizate in scop de consultatii de urgenta la domiciliu sau transport sanitar neasistat al pacientilor stabili, fara probleme medicale acute.

Art. 107. - (1) Compartimentul de asistenta medicala de urgenta efectueaza si transporturi medicale asistate ale pacientilor critici si ale celor cu accidentari sau imbolnaviri acute, care necesita supraveghere din partea unui asistent medical ori medic si monitorizarea cu echipamentele medicale specifice.

(2) Compartimentul de asistenta medicala de urgenta functioneaza in regim de asteptare si este finantat din venituri proprii obtinute din contractele cu casele de asigurari de sanatate sau din alte surse in conditiile legii, de la bugetul de stat pe baza de programe, din donatii si sponsorizari.

(3) Compartimentul de asistenta medicala de urgenta poate avea in organigrama personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, ambulantieri, operatori registratori de urgenta si dispeceri/radio-telefonisti, precum si alte categorii de personal necesare functionarii compartimentului.

Art. 108. - (1) Compartimentul de consultatii de urgenta si transport sanitar functioneaza ca structura distincta in cadrul serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, avand in organigrama sa personal medical cu studii superioare, personal medical cu studii medii, conducatori auto ambulantieri si alte categorii de personal necesare functionarii acestuia.

(2) In dotarea compartimentului de consultatii de urgenta si transport sanitar se afla ambulante tip A1 si A2, precum si alte mijloace de transport autorizate conform standardelor si reglementarilor nationale si europene, precum si autoturisme de transport pentru medicii de garda in vederea efectuarii consultatiilor la domiciliu.

(3) In cadrul compartimentului de consultatii de urgenta si transport pot efectua garzi si medici de familie din afara structurii serviciilor de ambulanta.

(4) Coordonarea activitatii de consultatii de urgenta se face prin dispeceratul medical de urgenta, aceasta putand fi realizata, unde este posibil, in colaborare cu medicii de familie.

(5) Compartimentul de consultatii de urgenta si transport sanitar neasistat functioneaza in regim de garda si/sau ture de cel mult 12 ore.

Art. 109. - Activitatea de transport sanitar neasistat va fi efectuata de ambulantieri si asistenti sau doar de ambulantieri, dupa caz.

Art. 110. - (1) Activitatea de consultatii de urgenta la domiciliu si cea de transport sanitar neasistat sunt finantate din venituri proprii obtinute din contractele cu casele de asigurari de sanatate sau din alte surse in conditiile legii, din donatii si sponsorizari.

(2) Activitatea de consultatii de urgenta la domiciliu si de transport sanitar neasistat poate fi externalizata partial sau total, ea putand fi contractata ori subcontractata de servicii private de ambulanta si de transport sanitar direct cu Casa Nationala de Asigurari de Sanatate sau sub forma unui subcontract cu serviciile publice de ambulanta.

(3) Serviciile de reparatii auto, aprovizionare, alimentare cu carburanti, alimentare cu oxigen medicinal, piese auto si curatenie pot fi externalizate prin contract de parteneriat public-privat, contract de asociere prin participatiune sau inchirieri, sumele rezultate constituind venituri proprii ale serviciului de ambulanta contractant.

Art. 111. - (1) Conducerea serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti este formata din:

a) manager general, care poate fi medic, economist sau jurist cu studii in management;

b) director medical;

c) un comitet director format din managerul general, directorul medical, directorul economic, directorul tehnic, asistentul-sef, medicii sau asistentii coordonatori ai substitutiilor serviciului de ambulanta, un reprezentant al autoritatii de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, si un reprezentant al autoritatilor publice locale.

(2) Membrii comitetului director vor fi numiti de managerul general, cu exceptia reprezentantului autoritatii de sanatate publica si a reprezentantului autoritatilor publice locale, care vor fi numiti de conducerea institutiilor din care fac parte.

(3) Managerul general si membrii comitetului director nu pot beneficia de sponsorizari si/sau finantari, direct ori indirect, pentru participare la conferinte, congrese si alte tipuri de manifestari, de catre firmele care comercializeaza produse farmaceutice si/sau materiale sanitare ori firmele care reprezinta interesele acestora, firmele de aparatura medicala, precum si firmele care comercializeaza ambulante si alte vehicule de interventie sau reprezentantii acestora. In situatii speciale, bine justificate, se pot obtine exceptii doar cu aprobarea ministrului sanatatii publice.

(4) Coordonarea activitatii compartimentului de urgenta se realizeaza la nivel judetean si al municipiului Bucuresti de un medic specialist sau primar in medicina de urgenta, anestezie-terapie intensiva ori cu atestat in domeniul asistentei medicale de urgenta prespitaliceasca. La nivelul substitutiilor, in lipsa unui medic, compartimentul de urgenta poate fi coordonat de un asistent medical.

(5) Coordonarea activitatii de consultatii de urgenta la domiciliu se va efectua de catre un medic specialist sau medic primar in medicina de familie, medicina generala, pediatrie ori medicina interna.

(6) Coordonarea activitatii de transport sanitar neasistat se realizeaza de catre un asistent medical.

(7) Managerul general incheie cu autoritatea de sanatate publica un contract de management pe o perioada maxima de 3 ani. Postul de manager general se va ocupa prin concurs, contractul putand fi prelungit in urma evaluarii activitatii depuse.

(8) Membrii comitetului director vor incheia un contract de administrare cu managerul general.

(9) Continutul contractului de management, precum si al contractului de administrare, remunerarea si indemnizatiile aferente managerului general si membrilor comitetului director vor fi stabilite prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(10) Functia de manager general este incompatibila cu:

a) exercitarea unor functii in cadrul unei autoritati executive, legislative ori judecatoresti, pe toata durata mandatului, precum si cu detinerea de orice alte functii salarizate;

b) detinerea mai multor functii de manager salarizate sau nesalarizate;

c) detinerea unei functii de conducere salarizate in cadrul Colegiului Medicilor din Romania, Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, Colegiului Farmacistilor din Romania, Ordinului Asistentilor Medicali si Moaselor din Romania sau al filialelor locale ale acestora ori al organizatiilor sindicale de profil.

(11) Constituie conflict de interese detinerea de parti sociale sau de actiuni de catre membrii comitetului director personal ori de catre rudele si afinii lor pana la gradul al IV-lea la societati comerciale sau organizatii nonguvernamentale care stabilesc relatii comerciale cu serviciul de ambulanta respectiv.

(12) Managerul general si membrii comitetului director au obligatia de a depune o declaratie de interese, precum si de a semna o declaratie cu privire la incompatibilitatile prevazute la alin. (10), in termen de 15 zile de la numirea in functie, la Ministerul Sanatatii Publice. Aceste declaratii vor fi actualizate ori de cate ori intervin schimbări care trebuie inscrise in ele. Actualizarea se face in termen de 30 de zile de la data inceperii modificarii sau incetarii functiilor ori activitatilor. Declaratiile se vor afisa pe site-ul serviciului de ambulanta respectiv. Modelul declaratiei de interese si cel al declaratiei referitoare la incompatibilitati se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice.

CAPITOLUL V

Art. 112. - Serviciile mobile de urgenta, reanimare si descarcerare sunt structuri publice integrate de interventie, fara personalitate juridica, care functioneaza in organigrama inspectoratelor pentru situatii de urgenta, respectiv a Unitatii Speciale de Interventie in Situatii de Urgenta, avand ca operator aerian structurile de aviatie ale Ministerului Administratiei si Internelor, precum si, concomitent, dupa caz, in structura autoritatilor publice locale si/sau a unor spitale judetene si regionale de urgenta.

Art. 113. - (1) Serviciile mobile de urgenta, reanimare si descarcerare au in structura lor, dupa caz, echipe de interventie specializate in acordarea primului ajutor calificat, reanimarea, descarcerarea si executarea operatiunilor de salvare, inclusiv salvarea aeriana.

(2) Echipajele integrate de terapie intensiva mobila din cadrul Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare sunt formate din cel putin 4 persoane, dintre care un conducator auto pompier si un medic special pregatit provenit dintr-o structura spitaliceasca de primire a urgentelor. Celelalte persoane din echipajele integrate de terapie intensiva mobila pot fi asigurate de inspectoratele pentru situatii de urgenta, de autoritatile publice locale si/sau de structurile spitalicesti. In cadrul acestor echipaje pot actiona si voluntari special pregatiti.

(3) Echipajele de prim ajutor sunt formate din cel putin 3 persoane cu pregatire paramedicala din structura inspectoratelor pentru situatii de urgenta, Unitatea Speciala de Interventie in Situatii de Urgenta si/sau din structura autoritatilor publice locale. Echipajele pot include si personal voluntar special pregatit.

(4) Echipajele de salvare aeriana functioneaza conform reglementarilor specifice prevazute de lege.

(5) Echipajele integrate de terapie intensiva mobila au in dotare ambulante tip C, conform standardelor si reglementarilor nationale si europene.

(6) Echipajele de prim ajutor calificat au in dotare ambulante tip B, echipate conform standardelor si reglementarilor nationale si europene, inclusiv cu defibrilatoare semiautomate.

(7) Echipajele de prim ajutor calificat pot actiona si cu autospeciale de interventie din dotarea inspectoratelor pentru situatii de urgenta, respectiv ale Unitatii Speciale de Interventie in Situatii de Urgenta, fara capacitate de transport pacient, cu conditia de a fi dotate cu echipamentele specifice, inclusiv cu defibrilator semiautomat.

Art. 114. - (1) Serviciile mobile de urgenta, reanimare si descarcerare, cu exceptia componentei de salvare aeriana, sunt coordonate operativ de inspectoratele pentru situatii de urgenta, respectiv de Unitatea Speciala de Interventie in Situatii de Urgenta, avand ca medic-sef un medic specialist sau primar in medicina de urgenta ori anestezie-terapie intensiva, provenind dintr-o structura spitaliceasca de primire a urgentelor dintr-un spital regional ori judetean de urgenta, dupa caz.

(2) Personalul din cadrul Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare isi desfasoara activitatea zilnica purtand uniforme si gradele profesionale si/sau ierarhice specifice aprobate prin ordin al ministrului administratiei si internelor. Pentru interventie personalul va purta echipamente de protectie distincte conform normelor si reglementarilor in vigoare.

(3) Coordonarea activitatii zilnice de interventie a echipajelor Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare se face prin dispeceratele integrate judetene de urgenta sau, dupa caz, prin dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti.

(4) Echipajele de prim ajutor calificat pot fi dispecerizate direct, dupa caz, inclusiv de centrele 1-1-2 si/sau de dispeceratele inspectoratelor pentru situatii de urgenta, pe baza unor protocoale incheiate in prealabil cu dispeceratele medicale ale serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti.

(5) In situatia in care un echipaj de prim ajutor este dispecerizat direct de un centru 1-1-2 sau de un dispecerat al unui inspectorat pentru situatii de urgenta, dispeceratul medical va fi informat in momentul dispecerizarii echipajului de prim ajutor, iar echipajul de prim ajutor va mentine legatura cu dispeceratul medical in vederea raportarii si coordonarii medicale a activitatii echipajului.

(6) Echipajele de salvare aeriana vor fi alertate conform prevederilor legale in vigoare, ele putand fi alertate si direct prin 1-1-2, urmand ca medicul de garda sa decida oportunitatea interventiei pe baza informatiilor obtinute de la centrul 1-1-2 si de la dispeceratele medicale si ale inspectoratelor pentru situatii de urgenta, de la centrul operational/punctele operationale ale Unitatii Speciale de Aviatie din cadrul Ministerului Administratiei si Internelor sau direct de la locul incidentului.

Art. 115. - (1) Activitatea Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare este finantata de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Sanatatii Publice si al Ministerului Administratiei si Internelor, de la bugetul autoritatilor publice locale, precum si din alte surse prevazute de lege, inclusiv din donatii si sponsorizari.

(2) Activitatea cu caracter medical a echipajelor de terapie intensiva mobila, de salvare aeriana, precum si materialele consumabile pentru acordarea primului ajutor calificat utilizate de personalul paramedical al inspectoratelor pentru situatii de urgenta si al autoritatilor publice locale este finantata din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate prin spitalele care coordoneaza medical activitatea la nivel judetean si la nivelul municipiului Bucuresti, precum si de la bugetul de stat si prin alte surse financiare prevazute in lege.

(3) Medicii-sefi ai Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare nu pot beneficia de sponsorizari si/sau finantari, direct ori indirect, pentru participare la conferinte, congrese si alte tipuri de manifestari de catre firmele care comercializeaza produse farmaceutice si/sau materiale sanitare ori firmele care reprezinta interesele acestora, firmele de aparatura medicala si nici de catre firmele care comercializeaza ambulante si alte vehicule de interventie sau reprezentantii acestora. In situatii speciale, bine justificate, se pot obtine exceptii doar cu aprobarea, dupa caz, a ministrului sanatatii publice sau a ministrului administratiei si internelor.

Art. 116. - Dotarea cu echipamente si mijloace de interventie a Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare va fi asigurata de Ministerul Sanatatii Publice, Ministerul Administratiei si Internelor si de autoritatile publice locale. Achizitionarea acestora poate fi realizata inclusiv prin sistem leasing sau credit in conditiile legii.

CAPITOLUL VI

Asistenta de urgenta in caz de accidente colective, calamitati si dezastre in faza prespitaliceasca

Art. 117. - (1) Asistenta de urgenta in cazul accidentelor colective, calamitatilor si dezastrelor va fi coordonata de inspectoratele judetene pentru situatii de urgenta, respectiv al municipiului Bucuresti, sau direct de Inspectoratul General pentru Situatii de Urgenta conform planurilor nationale aprobate.

(2) Pentru situatii de accidente colective, calamitati sau dezastre, cu urmari deosebit de grave, se vor intocmi planuri de actiune comune si cu celelalte institutii cu atributii in domeniu, care vor fi puse in aplicare la solicitarea Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta.

(3) In situatii de accidente colective, calamitati sau dezastre, cu urmari deosebit de grave, acordarea asistentei la nivel spitalicesc se va face si in unitatile spitalicesti apartinand ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie.

Art. 118. - (1) Serviciile publice de urgenta prespitaliceasca intra cu toate fortele planificate sub comanda unica a inspectorului-sef pentru situatii de urgenta din judetul respectiv care se subordoneaza direct prefectului judetelui si inspectorului general al Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta.

(2) Inspectorul general pentru situatii de urgenta poate solicita serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, precum si celorlalte ministere si institutii cu retea sanitara proprie punerea la dispozitie a mijloacelor si a personalului necesar interventiilor in cazul unor accidente colective, calamitati sau dezastre, pe durata determinata.

(3) Medicii directori ai serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti au obligatia organizarii sprijinului solicitat de inspectoratele pentru situatii de urgenta.

(4) Medicii directori ai serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, precum si medicii-sefi ai unitatilor Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare fac parte din comitetele judetene si al municipiului Bucuresti pentru situatii de urgenta.

Art. 119. - (1) Din momentul directionarii echipajelor catre un accident colectiv sau o zona calamitata, inceteaza toate activitatile din cadrul serviciilor de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti care nu au caracter de urgenta. Echipajele de transport sanitar neasistat si de consultatii de urgenta vor fi directionate catre compartimentul de urgenta.

(2) Directorul serviciului de ambulanta judetean, precum si cel al municipiului Bucuresti au obligatia de a dispune realizarea conditiilor necesare pentru indeplinirea tuturor prevederilor planului de actiune in caz de necesitate. Pentru rezolvarea cazurilor curente dispeceratul judetean sau al municipiului Bucuresti pastreaza un numar minim de echipaje de urgenta, iar daca situatia o impune, se alerteaza personalul din turele libere.

(3) Serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti impreuna cu inspectoratele pentru situatii de urgenta intocmesc planul de actiune in situatii de urgenta pe baza listelor cu mijloacele din dotare, precum si cu personalul acestora transmise de toate institutiile cu atributii in domeniu.

(4) Echipajele din cadrul Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare sunt directionate cu prioritate catre zona calamitata sau catre accidentul colectiv cu echipaje de prim raspuns impreuna cu echipajele de ambulanta disponibile.

(5) Inspectorul general al Inspectoratului General pentru Situatii de Urgenta poate dispune echipajelor Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare dintr-un judet participarea la interventie la un accident colectiv sau o zona calamitata din alt judet. La nevoie, el poate dispune, cu acordul presedintelui Comitetului pentru Situatii de Urgenta al Ministerului Sanatatii Publice, participarea la interventii, in alt judet, a unor echipaje ale serviciilor publice sau private de ambulanta dintr-un judet sau din municipiul Bucuresti.

(6) Inspectorii-sefi ai inspectoratelor pentru situatii de urgenta, la nevoie, pot solicita sprijinul serviciilor private de ambulanta in conditiile stabilite prin lege.

(7) In cazul epidemiilor si/sau pandemiilor, coordonarea activitatii de interventie se face de catre comitetele judetene pentru situatii de urgenta sau de Comitetul pentru Situatii de Urgenta al Ministerului Sanatatii Publice, dupa caz, potrivit legii.

Art. 120. - (1) Serviciile private de ambulanta au obligatia de a raspunde solicitarii comitetelor judetene/al municipiului Bucuresti, respectiv Comitetului pentru Situatii de Urgenta al Ministerului Sanatatii Publice ori Comitetului National pentru Situatii de Urgenta, in caz de accident colectiv, calamitati naturale sau dezastre, contravaloarea cheltuielilor rezultate fiind decontata, la tarifele Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, din bugetul de stat ori din bugetul local.

(2) Inspectoratele judetene pentru situatii de urgenta si cel al municipiului Bucuresti pastreaza unitatile mobile de interventie la accidente colective si dezastre, aflate in dotarea lor, in stare de functionare, prin Serviciile mobile de urgenta, reanimare si descarcerare, in colaborare cu serviciile de ambulanta judetene si al municipiului Bucuresti, dupa caz.

(3) Serviciile medicale publice de urgenta prespitaliceasca care raspund de unitatile mobile pentru accidente colective si dezastre se asigura ca aparatura medicala este in

stare de functionare si ca unitatea este dotata de serviciile de ambulanță judetene si al municipiului Bucuresti, medicii-sefi ai Serviciilor mobile de urgenta, reanimare si descarcerare, precum si medicii-sefi ai unitatilor de primire a urgentelor vor urma cursuri in managementul dezastrelor organizate de Ministerul Sanatatii Publice si/sau de Ministerul Administratiei si Internelor.

Art. 121. - Finantarea exercitiilor, a pregatirii si a interventiilor in caz de accidente colective, calamitati sau dezastre se face de la bugetul de stat si bugetul autoritatilor publice locale.

CAPITOLUL VII

Dispozitii finale

Art. 122. - Normele de aplicare a prevederilor prezentului titlu se aproba prin ordin comun al ministrului sanatatii publice si al ministrului administratiei si internelor, in termen de 3 zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, si se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 123. - In scopul apararii dreptului cetatenilor la sanatate, securitate si viata, precum si in scopul prevenirii si limitarii consecintelor unei calamitati naturale sau ale unui dezastru, personalului din cadrul serviciilor publice de urgenta spitalicesti si prespitalicesti i se interzice participarea la greve sau la alte actiuni revendicative menite sa afecteze activitatea prin scaderea capacitatii de interventie sau a calitatii actului medical, organizate de sindicate sau de alte organizatii, in timpul programului de lucru, normal sau prelungit.

Art. 124. - Prevederile art. 87 alin. (8) si ale art. 92 alin. (3) vor fi implementate gradual, conform normelor de aplicare a prezentului titlu, luandu-se in considerare resursele si planurile de dezvoltare astfel incat termenul final sa nu depaseasca anul 2014.

Art. 125. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage raspunderea juridica a persoanelor vinovate, in conditiile legii.

TITLUL V

Asistenta medicala comunitara

CAPITOLUL I

Dispozitii generale

Art. 126. - (1) Dispozitiile prezentului titlu reglementeaza serviciile si activitatile din domeniul asistentei medicale comunitare.

(2) Asistenta medicala comunitara cuprinde ansamblul de activitati si servicii de sanatate organizate la nivelul comunitatii pentru solutionarea problemelor medico-sociale ale individului, in vederea mentinerii acestuia in propriul mediu de viata si care se acorda in sistem integrat cu serviciile sociale.

Art. 127. - (1) Asistenta medicala comunitara presupune un ansamblu integrat de programe si servicii de sanatate centrate pe nevoile individuale ale omului sanatos si bolnav, acordate in sistem integrat cu serviciile sociale.

(2) Programele si serviciile de asistenta medicala comunitara se realizeaza in concordanta cu politicile si strategiile Ministerului Sanatatii Publice, Ministerului Muncii, Solidaritatii Sociale si Familiei, Autoritatii Nationale pentru Persoanele cu Handicap, Agentiei Nationale pentru Protectia Familiei, ale altor institutii ale autoritatii locale cu responsabilitati in domeniu, precum si cu cele ale autoritatilor locale.

CAPITOLUL II

Organizarea si functionarea asistentei medicale comunitare

Art. 128. - (1) Pentru coordonarea programelor nationale de asistenta medicala comunitara se infiinteaza Comisia Interdepartamentala pentru Asistenta Medicala Comunitara aflata in subordinea primului-ministru, denumita in continuare Comisia.

(2) Comisia se constituie dintr-un presedinte si un numar impar de membri, reprezentanti ai Ministerului Sanatatii Publice, Ministerului Muncii, Solidaritatii Sociale si Familiei, Autoritatii Nationale pentru Persoanele cu Handicap, Agentiei Nationale pentru Protectia Familiei, Ministerului Administratiei si Internelor, precum si ai organizatiilor sau asociatiilor autoritatilor locale.

(3) Atributiile, regulamentul de organizare si functionare, precum si componenta nominala a Comisiei se stabilesc prin hotarare a Guvernului.

Art. 129. - (1) Comisia se intruneste in sedinte ordinare de doua ori pe an si in sedinte extraordinare ori de cate ori este nevoie.

(2) Comisia primeste sinteza rapoartelor anuale privind problemele medico-sociale de la nivelul comunitatilor.

Art. 130. - Comisia are urmatoarele atributii:

- realizeaza Strategia nationala in domeniul asistentei medicale comunitare;
- intocmeste lista de prioritati care sa raspunda nevoilor identificate la nivelul comunitatilor;
- propune ordonatorului de credite necesarul de fonduri pentru desfasurarea activitatilor din domeniul asistentei medicale comunitare.

Art. 131. - Comisia isi realizeaza atributiile prevazute la art. 130 cu suportul Unitatii de Management al Programelor de Asistenta Medicala Comunitara.

Art. 132. - (1) Pentru realizarea programelor nationale de asistenta medicala comunitara se infiinteaza Unitatea de Management al Programelor de Asistenta Medicala Comunitara (UMPAMC) in cadrul Scolii Nationale de Sanatate Publica si Management Sanitar, denumita in continuare UMPAMC.

(2) UMPAMC are drept atributie principala sprijinul tehnic si metodologic pentru Comisia Interdepartamentala pentru Asistenta Medicala Comunitara.

Art. 133. - Pentru realizarea atributiilor, UMPAMC poate solicita expertiza si suportul tehnic al specialistilor din institutiile aflate in subordinea si/sau in coordonarea Ministerului Sanatatii Publice, Ministerului Muncii, Solidaritatii Sociale si Familiei, Autoritatii Nationale pentru Protectia Drepturilor Copilului, Ministerului Administratiei si Internelor, Ministerului Finantelor Publice si a altor organe ale autoritatii centrale cu responsabilitati in domeniu.

Art. 134. - Programele nationale de asistenta medicala comunitara se deruleaza prin institutiile aflate in subordinea si/sau in coordonarea Ministerului Sanatatii Publice, Ministerului Muncii, Solidaritatii Sociale si Familiei, Ministerului Administratiei si Internelor si a ministerelor si institutiilor cu retea sanitară proprie.

CAPITOLUL III

Beneficiarii, obiectivele si acordarea serviciilor si activitatilor de asistenta medicala comunitara

Art. 135. - (1) Beneficiarul serviciilor si activitatilor de asistenta medicala comunitara este comunitatea dintr-o arie geografica definita, precum: judetul, orasul, comuna, satul, dupa caz, iar in cadrul acesteia in mod deosebit categoriile de persoane vulnerabile.

(2) Categoriile de persoane vulnerabile sunt persoanele care se gasesc in urmatoarele situatii:

- nivel economic sub pragul saraciei;
- somaj;
- nivel educational scazut;
- diferite dizabilitati, boli cronice;
- boli aflate in faze terminale, care necesita tratamente paleative;
- graviditate;
- varsta a treia;
- varsta sub 5 ani;
- fac parte din familii monoparentale.

Art. 136. - (1) Serviciile si activitatile de asistenta medicala comunitara sunt derulate de urmatoarele categorii profesionale:

- asistent social;
- asistent medical comunitar;
- mediator sanitar;
- asistent medical comunitar de psihiatrie;
- asistent medical de ingrijiri la domiciliu.

(2) Categoriile profesionale prevazute la alin. (1) lit. b)-d) se incadreaza cu contract individual de munca pe perioada determinata la unitatile sanitare desemnate, iar cheltuielile de personal se suporta in cadrul programelor nationale de sanatate.

(3) Categoriile profesionale prevazute la alin. (1) colaboreaza cu autoritatile locale si cu serviciile de asistenta medicala si sociala.

(4) Categoriile profesionale care activeaza in domeniul asistentei medicale comunitare se includ in Clasificarea Ocupatiilor din Romania (C.O.R.).

Art. 137. - Obiectivele generale ale serviciilor si activitatilor de asistenta medicala comunitara sunt:

- implicarea comunitatii in identificarea problemelor medico-sociale ale acesteia;
- definirea si caracterizarea problemelor medico-sociale ale comunitatii;

- c) dezvoltarea programelor de interventie, privind asistenta medicala comunitara, adaptata nevoilor comunitatii;
- d) monitorizarea si evaluarea serviciilor si activitatilor de asistenta medicala comunitara;
- e) asigurarea eficacitatii actiunilor si a eficientei utilizarii resurselor.

Art. 138. - Obiectivele generale ale asistentei medicale comunitare sunt:

- a) educarea comunitatii pentru sanatate;
- b) promovarea sanatatii reproducerii si a planificarii familiale;
- c) promovarea unor atitudini si comportamente favorabile unui stil de viata sanatos;
- d) educatie si actiuni directionate pentru asigurarea unui mediu de viata sanatos;
- e) activitati de prevenire si profilaxie primara, secundara si tertiara;
- f) activitati medicale curative, la domiciliu, complementare asistentei medicale primare, secundare si tertiare;
- g) activitati de consiliere medicala si sociala;
- h) dezvoltarea serviciilor de ingrijire medicala la domiciliu a gravidei, nou-nascutului si mamei, a bolnavului cronic, a bolnavului mintal si a batranului;
- i) activitati de recuperare medicala.

CAPITOLUL IV

Finantare

Art. 139. - Finantarea programelor de asistenta comunitara se realizeaza cu fonduri din bugetul de stat, bugetul autoritatilor locale, precum si din alte surse, inclusiv din donatii si sponsorizari, in conditiile legii.

CAPITOLUL V

Dispozitii finale

Art. 140. - Ministerul Sanatatii Publice va elabora, in colaborare cu Ministerul Muncii, Solidaritatii Sociale si Familiei si Ministerul Administratiei si Internelor, norme de aplicare a prezentului titlu, in termen de 30 de zile de la data intrarii in vigoare a acestuia.

TITLUL VI

Efectuarea prelevării și transplantului de organe, tesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic

CAPITOLUL I

Dispozitii generale

Art. 141. - Prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană se fac în scop terapeutic, în condițiile prezentului titlu.

Art. 142. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

- a) celula - unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celula/celule se referă la celula umană individuală sau la o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nici o formă de substanță intercelulară;
- b) tesut - gruparea de celule diferențiate, unite prin substanță intercelulară amorfă, care formează împreună o asocieră topografică și funcțională;
- c) organ - partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe tesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprii;
- d) prelevare - recoltarea de organe și/sau tesuturi și/sau celule de origine umană sanatoase morfologic și funcțional, cu excepția autotransplantului de celule stem hematopoietice când celulele sunt recoltate de la pacient, în vederea realizării unui transplant;
- e) transplant - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient este implantat sau grețat un organ, țesut ori celulă. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare in vitro;
- f) donator - subiectul în viață sau decedat, de la care se prelevează organe, tesuturi și/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică;
- g) primitor - subiectul care beneficiază de transplant de organe și/sau tesuturi și/sau celule.

Art. 143. - Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricărui dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.

CAPITOLUL II

Donarea și donatorul de organe, tesuturi și celule de origine umană

Art. 144. - Prelevarea de organe, tesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții:

- a) prelevarea de organe, tesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viață, având capacitate de exercițiu deplină, după obținerea consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acestora, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1. Se interzice prelevarea de organe, tesuturi și celule de la persoane fără capacitate de exercițiu;
- b) consimțământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial și profesional, rezultate din actul prelevării;
- c) donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării;
- d) prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;
- e) donarea și transplantul de organe, tesuturi și celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte și fapte juridice, în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură.
- f) donatorul și primitorul vor semna un act legalizat prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

Art. 145. - (1) Se interzice prelevarea de organe, tesuturi și celule de la potențialii donatori minori în viață, cu excepția cazurilor prevăzute în prezenta lege.

(2) Prin derogare de la alin. (1), în cazul în care donatorul este minor, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiții:

- a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimțământul minorului dacă acesta a împlinit vârsta de 14 ani și cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinților, tutorei sau al curatorului. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 14 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;
 - b) în cazul donatorului care are cel puțin 14 ani, consimțământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în fața președintelui tribunalului în a cărui circumscripție teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul, după efectuarea obligatorie a unei anchete de către autoritatea tutelată competentă, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2.
- (3) Refuzul scris sau verbal al minorului împiedică orice prelevare.

Art. 146. - (1) Prelevarea de organe, tesuturi sau celule de la donatorul viu se va efectua cu avizul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, constituită în cadrul spitalului în care se efectuează transplantul; aceasta comisie va evalua motivația donării și va controla respectarea drepturilor pacienților, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Comisia de avizare a donării de la donatorul viu va avea următoarea componență: un medic cu pregătire în bioetică din partea colegiului medicilor județean sau al municipiului București, un psiholog sau un medic psihiatru și un medic primar, angajat al spitalului și având atribuții de conducere în cadrul acestuia, neimplicat în echipa de transplant.

(3) Această comisie va funcționa conform unui regulament emis de Agenția Națională de Transplant, cu consultarea Comisiei de bioetică a Ministerului Sanatatii Publice. Regulamentul va fi aprobat prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(4) Comisia va evalua atât donatorul, cât și primitorul care vor fi supuși unui examen psihologic și/sau psihiatric, având ca scop testarea capacității de exercițiu, precum și stabilirea motivației donării.

(5) Examenul psihologic/psihiatric va fi efectuat de un specialist, psiholog sau psihiatru, independent atât de echipa care efectuează transplantul, cât și de familiile donatorului și primitorului.

(6) Prelevarea, de la donatori vii, de sânge, piele, spermă, cap femural, placenta, sânge din cordonul ombilical, membrane amniotice, ce vor fi utilizate în scop terapeutic, se face cu respectarea regulilor de bioetică cuprinse în regulamentul comisiei de avizare a donării de la donatorul viu, fără a fi necesar avizul acestei comisii.

(7) Datele privind donatorul și receptorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți, vor fi comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificați.

(8) Dacă donatorul nu dorește să-și divulge identitatea, se va respecta confidențialitatea donării, cu excepția cazurilor în care declararea identității este obligatorie prin lege.

Art. 147. - Se preleva de organe, tesuturi si celule de la donatorul decedat se face in urmatoarele conditii:

1. se defineste ca donator decedat fara activitate cardiaca persoana la care s-a constatat oprirea cardiorespiratorie ireversibila si confirmata in spital de 2 medici primari. Confirmarea donatorului decedat fara activitate cardiaca se face conform protocolului de resuscitare, prevazut in anexa nr. 6, exceptie facand situatiile fara echivoc;
2. se defineste ca donator decedat cu activitate cardiaca persoana la care s-a constatat incetarea ireversibila a tuturor functiilor creierului, conform protocolului de declarare a mortii cerebrale prevazut in anexa nr. 3;
3. declararea mortii cerebrale se face de catre medici care nu fac parte din echipele de coordonare, prelevare, transplant de organe, tesuturi si celule de origine umana;
4. prelevarea de organe, tesuturi si/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimtamantul scris a cel putin unu dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, in urmatoarea ordine: sot, parinte, copil, frate, sora. In absenta acestora, consimtamantul va fi luat de la persoana autorizata, in mod legal, conform legislatiei in domeniu, sa il reprezinte pe defunct; in ambele situatii se procedeaza conform modelului prevazut in anexa nr. 4;
5. prelevarea se poate face fara consimtamantul membrilor familiei daca, in timpul vietii, persoana decedata si-a exprimat deja optiunea in favoarea donarii, printr-un act notarial de consimtamant pentru prelevare sau inscrierea in Registrul national al donatorilor de organe, tesuturi si celule, conform modelului prevazut in anexa nr. 5;
6. prelevarea nu se poate face sub nici o forma daca, in timpul vietii, persoana decedata si-a exprimat deja optiunea impotriva donarii, prin act de refuz al donarii avizat de medicul de familie sau prin inscrierea in Registrul national al celor care refuza sa doneze organe, tesuturi si celule. Actul de refuz al donarii, avizat de medicul de familie, va fi prezentat de catre apartinatori coordonatorului de transplant.

Art. 148. - (1) Prelevarea de organe, tesuturi si celule de la donatorii decedati se efectueaza numai dupa un control clinic si de laborator care sa excluda orice boala infectioasa, o posibila contaminare sau alte afectiuni care reprezinta un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, tesut sau celula in parte.

(2) Repartitia organelor, tesuturilor si celulelor de origine umana prelevate la nivel national se efectueaza de catre Agentia Nationala de Transplant, in functie de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, tesuturilor si celulelor de origine umana in cadrul sistemului de transplant din Romania.

(3) In conditiile in care pe teritoriul national nu exista nici un primitor compatibil cu organele, tesuturile si celulele de origine umana disponibile, acestea pot fi alocate in reseaua internationala de transplant, pe baza unei autorizatii speciale emise de Agentia Nationala de Transplant, conform modelului prevazut in anexa nr. 7

(4) Tesuturile si celulele de origine umana prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate si depozitate in bancile de tesuturi si celule, acreditate sau aprobate de Agentia Nationala de Transplant.

(5) Transplantul de tesuturi sau celule de origine umana se efectueaza numai din bancile acreditate sau aprobate de Agentia Nationala de Transplant.

(6) Fiecare prelevare de organ, tesut sau celula de origine umana este anuntata imediat si inregistrata in Registrul national de transplant, conform procedurilor stabilite de Agentia Nationala de Transplant.

(7) Medicii care au efectuat prelevarea de organe si tesuturi de la o persoana decedata vor asigura restaurarea cadavrului si a fizionomiei sale prin ingrijiri si mijloace specifice, inclusiv chirurgicale daca este necesar, in scopul obtinerii unei infatisari demne a corpului defunctului.

(8) Prelevarea de organe, tesuturi si celule de origine umana, in cazuri medico-legale, se face numai cu consimtamantul medicului legist si nu trebuie sa compromita rezultatul autopsiei medico-legale, conform modelului prevazut in anexa nr. 8.

(9) Introducerea sau scoaterea din tara de organe, tesuturi, celule de origine umana se face numai pe baza autorizatiei speciale emise de Agentia Nationala de Transplant, dupa modelul prevazut in anexa nr. 7, respectiv anexa nr. 9, conform legislatiei vamale.

(10) Se interzice divulgarea oricarei informatii privind identitatea donatorului cadavru, precum si a primitorului, exceptand cazurile in care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum si cazurile in care declararea identitatii este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul si receptorul, inclusiv informatiile genetice, la care pot avea acces terțe parti, vor fi comunicate sub anonimat, astfel incat nici donatorul, nici receptorul sa nu poata fi identificati.

(11) Agentia Nationala de Transplant poate acorda servicii funerare si/sau transportul cadavrului, in cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe si/sau tesuturi si/sau celule.

(12) Dupa fiecare prelevare de organe, tesuturi si/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fisa de declarare a donatorului si Fisa de prelevare de organe si tesuturi, prevazute in anexa nr. 10.

(13) Agentia Nationala de Transplant stabileste un sistem de vigilenta pentru raportarea, investigarea, inregistrarea si transmiterea informatiilor despre incidentele grave si reactiile adverse severe care pot influenta calitatea si siguranta organelor, tesuturilor si celulelor, ce pot fi datorate procurarii, testarii, procesarii, stocarii si distributiei acestora, astfel incat orice reactie adversa severa observata in timpul sau dupa procedura de transplant ar putea fi legata de calitatea si siguranta organelor, tesuturilor si celulelor.

CAPITOLUL III

Transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana

Art. 149. - Transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana se efectueaza numai in scop terapeutic.

Art. 150. - Transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana se efectueaza cu consimtamantul scris al primitorului, dupa ce acesta a fost informat asupra riscurilor si beneficiilor procedurii, conform modelului prevazut in anexa nr. 11.

Art. 151. - (1) In cazul in care primitorul este in imposibilitatea de a-si exprima consimtamantul, acesta poate fi dat in scris de catre unul din membrii familiei sau de catre reprezentantul legal al acestuia, conform modelului prevazut in anexa nr. 11.

(2) In cazul primitorului aflat in imposibilitatea de a-si exprima consimtamantul, transplantul se poate efectua fara consimtamantul prevazut anterior daca, datorita unor imprejurari obiective, nu se poate lua legatura in timp util cu familia ori cu reprezentantul legal al acestuia, iar intarzierea ar conduce inevitabil la decesul pacientului.

(3) Situatiile descrise la alin. (2) va fi consemnata de medicul sef de sectie si de medicul curant al pacientului, in formularul prevazut in anexa nr. 12.

Art. 152. - In cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exercitiu, consimtamantul va fi dat de parinti sau de celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, dupa caz, conform modelului prevazut in anexa nr. 13.

CAPITOLUL IV

Finantarea activitatii de transplant

Art. 153. - Costul investigatiilor, spitalizarii, interventiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al ingrijirilor postoperatorii, precum si cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta dupa cum urmeaza:

a) din bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, pentru pacientii inclusi in Programul national de transplant;

b) de la bugetul de stat, pentru pacientii inclusi in Programul national de transplant;

c) prin contributia personala a pacientului sau, pentru el, a unui sistem de asigurari voluntare de sanatate;

d) donatii si sponsorizari de la persoane fizice sau juridice, organizatii neguvernamentale ori alte organisme interesate.

CAPITOLUL V

Sanctiuni

Art. 154. - Organizarea si efectuarea prelevării de organe, tesuturi si/sau celule de origine umana, in scopul transplantului, in alte conditii decat cele prevazute de prezentul titlu, constituie infractiune si se pedepseste conform legii penale.

Art. 155. - Prelevarea sau transplantul de organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana fara consimtamant dat in conditiile prezentului titlu constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 5 la 7 ani.

Art. 156. - Fapta persoanei care a dispus sau a efectuat prelevarea atunci cand prin aceasta se compromite o autopsie medico-legala, solicitata in conditiile legii, constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 1 la 3 ani.

Art. 157. - (1) Constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 la 5 ani fapta persoanei de a dona organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana, in scopul obtinerii de foloase materiale sau de alta natura, pentru sine sau pentru altul.

(2) Determinarea cu rea-credinta sau constringerea unei persoane sa doneze organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 la 10 ani.

(3) Publicitatea in folosul unei persoane, in scopul obtinerii de organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana, precum si publicarea sau mediatizarea unor anunturi privind donarea de organe si/sau tesuturi si/sau celule umane in scopul obtinerii unor avantaje materiale sau de alta natura pentru sine, familie ori terțe persoane fizice sau juridice constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 2 la 7 ani.

Art. 158. - (1) Organizarea si/sau efectuarea prelevării de organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana pentru transplant, in scopul obtinerii unui profit material pentru donator sau organizator, constituie infractiunea de trafic de organe si/sau tesuturi si/sau celule de origine umana si se pedepseste cu inchisoare de la 3 la 10 ani.

(2) Cu aceeasi pedeapsa se sancționeaza si cumpararea de organe, tesuturi si/sau celule de origine umana, in scopul revanzării, in vederea obtinerii unui profit.

(3) Tentativa se pedepseste.

Art. 159. - Introducerea sau scoaterea din tara de organe, tesuturi, celule de origine umana fara autorizatia speciala emisa de Agentia Nationala de Transplant constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 la 10 ani.

CAPITOLUL VI Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 160. - (1) Prelevarea si transplantul de organe, tesuturi si celule de origine umana se efectueaza de catre medici de specialitate, in unitati sanitare publice sau private autorizate de Ministerul Sanatatii Publice si acreditate, la propunerea Agentiei Nationale de Transplant.

(2) Conditii de acreditare a unitatilor sanitare prevazute la alin. (1) sunt stabilite de Agentia Nationala de Transplant, iar acreditarea se face prin ordin al ministrului sanatatii publice. Criteriile de acreditare vor fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu, in conformitate cu legislatia europeana in domeniu.

(3) Agentia Nationala de Transplant poate suspenda sau revoca acreditarea in cazul in care inspectiile efectuate impreuna cu autoritatea nationala competenta in domeniul securitatii sanitare a produselor de origine umana pentru utilizare terapeutica constata ca unitatea sanitara respectiva nu respecta prevederile legale in vigoare. Inspectiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre doua inspectii nu trebuie sa depaseasca 2 ani.

(4) Unitatile sanitare acreditate vor stabili un sistem de identificare a fiecarui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum si fiecarui produs asociat cu el. Pentru tesuturi si celule este necesara etichetarea codificata care sa permita stabilirea unei legaturi de la donator la primitor si invers. Informatiile vor fi pastrate cel putin 30 de ani.

(5) Unitatile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare si/sau utilizare de tesuturi si/sau celule vor pastra o inregistrare a activitatii lor, incluzand tipurile si cantitatile de tesuturi si/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite sau casate, precum si originea si destinatia acestor tesuturi si/sau celule pentru utilizare umana. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agentiei Nationale de Transplant.

Art. 161. - Unitatile sanitare acreditate pentru activitatea de transplant tisular si/sau celular vor trebui sa desemneze o persoana responsabila pentru asigurarea calitatii tesuturilor si/sau celulelor procesate si/sau utilizate in conformitate cu legislatia europeana si cea romana in domeniu. Standardul de instruire profesionala a acestei persoane va fi stabilit prin norme.

Art. 162. - Normele metodologice de aplicare a prezentului titlu vor fi elaborate in termen de 90 de zile de la publicarea legii si vor fi aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice.

Art. 163. - Anexele nr. 1-13 fac parte integranta din prezenta lege.

Art. 164. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, Legea nr. 2/1998 privind prelevarea si transplantul de tesuturi si organe umane, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 8 din 13 ianuarie 1998, cu modificarile ulterioare, si art. 17 alin. (3), art. 21, 23 si 25 din Legea nr. 104/2003 privind manipularea cadavrelor umane si prelevarea organelor si tesuturilor de la cadavre in vederea transplantului, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 222 din 3 aprilie 2003, cu modificarile si completarile ulterioare, se abroga.

Prevederile prezentului titlu transpun Directiva 23/2004/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 31 martie 2004 asupra stabilirii standardelor de calitate si siguranta asupra donarii, procurarii, testarii, procesarii, conservarii, depozitarii si distribuirii tesuturilor si celulelor umane.

TITLUL VII Spitalele

CAPITOLUL I Dispozitii generale

Art. 165. - (1) Spitalul este unitatea sanitara cu paturi, de utilitate publica, cu personalitate juridica, ce furnizeaza servicii medicale.

(2) Spitalul poate fi public, public cu sectii private sau privat. Spitalele de urgenta se infiinteaza si functioneaza numai ca spitale publice.

(3) Sectiile private ale spitalelor publice sau spitalele private pot furniza servicii medicale cu plata.

(4) Serviciile medicale acordate de spital pot fi preventive, curative, de recuperare si/sau paleative.

(5) Spitalele participa la asigurarea starii de sanatate a populatiei.

(6) Competentele pe tipuri de spitale se stabilesc in conformitate cu criteriile Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice, iar pentru spitalele din subordinea ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie si cu avizul ministrului de resort sau al conducatorului institutiei.

Art. 166. - (1) Activitatile organizatorice si functionale cu caracter medico-sanitar din spitale sunt reglementate si supuse controlului Ministerului Sanatatii Publice, iar in spitalele din subordinea ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, controlul este efectuat de structurile specializate ale acestora.

(2) Spitalul poate furniza servicii medicale numai daca functioneaza in conditiile autorizatiei de functionare, in caz contrar, activitatea spitalelor se suspenda, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice.

Art. 167. - (1) In spital se pot desfasura si activitati de invatamant medico-farmaceutic, postliceal, universitar si postuniversitar, precum si activitati de cercetare stiintifica medicala. Aceste activitati se desfasoara sub indrumarea personalului didactic care este integrat in spital. Activitatile de invatamant si cercetare vor fi astfel organizate incat sa consolideze calitatea actului medical, cu respectarea drepturilor pacientilor, a eticii si deontologiei medicale.

(2) Colaborarea dintre spitale si institutiile de invatamant superior medical, respectiv unitatile de invatamant medical, se desfasoara pe baza de contract, incheiat conform metodologiei aprobate prin ordin comun al ministrului sanatatii publice si al ministrului educatiei si cercetarii.

(3) Cercetarea stiintifica medicala se efectueaza pe baza de contract de cercetare, incheiat intre spital si finantatorul cercetarii.

(4) Spitalele au obligatia sa desfasoare activitatea de educatie medicala si cercetare (EMC) pentru medici, asistenti medicali si alt personal. Costurile acestor activitati sunt suportate de personalul beneficiar. Spitalul clinic poate suporta astfel de costuri, in conditiile alocarilor bugetare.

Art. 168. - (1) Spitalul asigura conditii de investigatii medicale, tratament, cazare, igiena, alimentatie si de prevenire a infectiilor nozocomiale, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(2) Spitalul raspunde, in conditiile legii, pentru calitatea actului medical, pentru respectarea conditiilor de cazare, igiena, alimentatie si de prevenire a infectiilor nozocomiale, precum si pentru acoperirea prejudiciilor cauzate pacientilor.

Art. 169. - (1) Ministerul Sanatatii Publice reglementeaza si aplica masuri de crestere a eficientei si calitatii serviciilor medicale si de asigurare a accesului echitabil al populatiei la serviciile medicale.

(2) Pentru asigurarea dreptului la ocrotirea sanatatii, Ministerul Sanatatii Publice propune, o data la 3 ani, Planul national de paturi, care se aproba prin hotarare a Guvernului.

Art. 170. - (1) Orice spital are obligatia de a acorda primul ajutor si asistenta medicala de urgenta oricarei persoane care se prezinta la spital, daca starea sanatatii persoanei este critica. Dupa stabilizarea functiilor vitale, spitalul va asigura, dupa caz, transportul obligatoriu medicalizat la o alta unitate medico-sanitara de profil.

(2) Spitalul va fi in permanenta pregatit pentru asigurarea asistentei medicale in caz de razboi, dezastre, atacuri teroriste, conflicte sociale si alte situatii de criza si este obligat sa participe cu toate resursele la inlaturarea efectelor acestora.

(3) Cheltuielile efectuate de unitatile spitalicesti, in cazurile mentionate la alin. (2), se ramburseaza de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor sau institutiilor in retea care functioneaza, prin hotarare a Guvernului, in termen de maximum 30 de zile de la data incetarii cauzei care le-a generat.

CAPITOLUL II Organizarea si functionarea spitalelor

Art. 171. - (1) Spitalele se organizeaza si functioneaza, pe criteriul teritorial, in spitale regionale, spitale judetene si spitale locale (municipale, orasenesti sau comunale).

(2) Spitalele se organizeaza si functioneaza, in functie de specificul patologiei, in spitale generale, spitale de urgenta, spitale de specialitate si spitale pentru bolnavi cu afectiuni cronice.

(3) Spitalele se organizeaza si functioneaza, in functie de regimul proprietatii, in:

- a) spitale publice, organizate ca institutii publice;
- b) spitale private, organizate ca persoane juridice de drept privat;
- c) spitale publice in care functioneaza si sectii private.

(4) Din punct de vedere al invatamantului si al cercetarii stiintifice medicale, spitalele pot fi:

- a) spitale clinice cu sectii universitare;
- b) institute.

Art. 172. - (1) In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

a) spitalul regional - spitalul clinic judetean care detine competentele si resursele umane si materiale suplimentare necesare, in vederea asigurarii ingrijirilor medicale complete pentru cazurile medicale complexe, mai ales in cazul urgentelor si al pacientilor aflati in stare critica, pentru cazurile ce nu pot fi rezolvate la nivel local, in spitalele municipale si orasenesti, la nivelul judetului respectiv, precum si pentru toate cazurile din judetele arondate, ce nu pot fi rezolvate complet la nivelul spitalelor judetene, din cauza lipsei de resurse materiale si/sau umane sau din cauza complexitatii cazului, in conformitate cu protocoalele in vigoare;

b) spitalul judetean - spitalul general organizat in resedinta de judet, cu o structura complexa de specialitati medico-chirurgicale, cu unitate de primire urgente, care asigura urgentele medico-chirurgicale si acorda asistenta medicala de specialitate, inclusiv pentru cazurile grave din judet care nu pot fi rezolvate la nivelul spitalelor locale;

c) spitalul local - spitalul general care acorda asistenta medicala de specialitate in teritoriul unde functioneaza, respectiv municipiu, oras, comuna;

d) spitalul de urgenta - spitalul care dispune de o structura complexa de specialitati, dotare cu aparatura medicala corespunzatoare, personal specializat, avand

asimplasment si accesibilitate pentru teritorii extinse. In structura spitalelor exista o structura de urgenta (U.P.U., C.P.U.) care, in functie de necesitati, poate avea si un serviciu mobil de urgenta - reanimare si transport medicalizat;

e) spitalul general - spitalul care are organizate in structura, de regula, doua dintre specialitatile de baza, respectiv medicina interna, pediatrie, obstetrica-ginecologie, chirurgie generala;

f) spitalul de specialitate - spitalul care asigura asistenta medicala intr-o specialitate in conexiune cu alte specialitati complementare;

g) spitalul pentru bolnavi cu afectiuni cronice - spitalul in care durata de spitalizare este prelungita datorita specificului patologiei. Bolnavii cu afectiuni cronice si probleme sociale vor fi preluati de unitatile de asistenta medico-sociale, precum si de asezamintele de asistenta sociala prevazute de lege, dupa evaluarea medicala;

h) spitalul clinic - spitalul care are in componenta sectiei clinice universitare care asigura asistenta medicala, desfasoara activitate de invatamant, cercetare stiintifica-medicala si de educatie continua, avand relatii contractuale cu o institutie de invatamant medical superior acreditata. Institutele, centrele medicale si spitalele de specialitate, care au in componenta o sectie clinica universitara sunt spitale clinice. Pentru activitatea medicala, diagnostica si terapeutica, personalul didactic este in subordinea administratiei spitalului, in conformitate cu prevederile contractului de munca;

i) sectiile clinice universitare - sectiile de spital in care se desfasoara activitati de asistenta medicala, invatamant medical, cercetare stiintifica-medicala si de educatie medicala continua (EMC). In aceste sectii este incadrat cel putin un cadru didactic universitar, prin integrare clinica. Pentru activitatea medicala, diagnostica si terapeutica, personalul didactic este in subordinea administratiei spitalului, in conformitate cu prevederile contractului de munca;

j) instituturile si centrele medicale clinice - unitati de asistenta medicala de specialitate in care se desfasoara si activitate de invatamant si cercetare stiintifica-medicala, de indrumare si coordonare metodologica pe domeniile lor de activitate, precum si de educatie medicala continua; pentru asistenta medicala de specialitate se pot organiza centre medicale in care nu se desfasoara activitate de invatamant medical si cercetare stiintifica;

k) unitatile de asistenta medico-sociale - institutii publice specializate, in subordinea autoritatilor administratiei publice locale, care acorda servicii de ingrijire, servicii medicale, precum si servicii sociale persoanelor cu nevoi medico-sociale;

l) sanatoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigura asistenta medicala utilizand factori curativi naturali asociati cu celelalte procedee, tehnici si mijloace terapeutice;

m) preventoriul - unitatea sanitară cu paturi care asigura prevenirea si combaterea tuberculozei la copii si tineri, precum si la bolnavii de tuberculoza stabilizati clinic si necontagiosi;

n) centrele de sanatate - unitati sanitare cu paturi care asigura asistenta medicala de specialitate pentru populatia din mai multe localitati apropiate, in cel putin doua specialitati.

(2) In sensul prezentului titlu, in categoria spitalelor se includ si urmatoarele unitati sanitare cu paturi: institutii si centre medicale, sanatorii, preventorii, centre de sanatate si unitati de asistenta medico-sociale.

Art. 173. - (1) Structura organizatorica a unui spital poate cuprinde, dupa caz: sectii, laboratoare, servicii de diagnostic si tratament, compartimente, servicii sau birouri tehnice, economice si administrative, servicii de asistenta prespitaliceasca si transport urgente, structuri de primiri urgente si alte structuri aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(2) Spitalele pot avea in componenta lor structuri care acorda servicii ambulatorii de specialitate, servicii de spitalizare de zi, ingrijiri la domiciliu, servicii paraclinice ambulatorii. Furnizarea acestor servicii se negociaza si se contracteaza in mod distinct cu casele de asigurari de sanatate sau cu terti in cadrul asistentei medicale spitalicesti sau din fondurile alocate pentru serviciile respective.

Art. 174. - (1) Spitalele publice se infiinteaza si, respectiv, se desfiinteaza prin hotarare a Guvernului, initiata de Ministerul Sanatatii Publice, cu avizul consiliului local, respectiv judetean, dupa caz.

(2) Spitalele din reseaua sanitară proprie a ministerelor si institutiilor, altele decat cele ale Ministerului Sanatatii Publice, se infiinteaza si, respectiv, se desfiinteaza prin hotarare a Guvernului, initiata de ministerul sau institutia publica respectiva, cu avizul Ministerului Sanatatii Publice.

(3) Structura organizatorica, reorganizarea, restructurarea, schimbarea sediului si a denumirilor pentru spitalele publice se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice, la propunerea conducerii spitalelor, prin autoritatile de sanatate publica, cu avizul consiliului judetean sau al consiliului local, dupa caz. Structura organizatorica a unitatilor sanitare din subordinea ministerelor si institutiilor cu retea sanitară proprie se stabileste prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducatorului institutiei, cu avizul Ministerului Sanatatii Publice.

(4) Spitalele private se infiinteaza sau se desfiinteaza cu avizul Ministerului Sanatatii Publice, in conditiile legii. Structura organizatorica, reorganizarea, restructurarea si schimbarea sediului si a denumirilor pentru spitalele private se fac cu avizul Ministerului Sanatatii Publice, in conditiile legii.

(5) Sectia privata se poate organiza in structura oricarui spital public. Condițiile de infiintare, organizare si functionare se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(6) Se asimileaza spitalelor private si unitatile sanitare private infiintate in cadrul unor organizatii nonguvernamentale sau al unor societati comerciale, care acorda servicii medicale spitalicesti.

Art. 175. - (1) Autorizatia sanitară de functionare se emite in conditiile stabilite prin normele aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice si da dreptul spitalului sa functioneze. Dupa obtinerea autorizatiei sanitare de functionare, spitalul intra, la cerere, in procedura de acreditare. Procedura de acreditare nu se poate extinde pe o perioada mai mare de 5 ani. Neobtinerea acreditarii in termen de 5 ani de la emiterea autorizatiei de functionare conduce la desfiintarea spitalului in cauza.

(2) Acreditarea garanteaza faptul ca spitalele functioneaza la standardele stabilite potrivit prezentului titlu, privind acordarea serviciilor medicale si conexe actului medical, certificand calitatea serviciilor de sanatate in conformitate cu clasificarea spitalelor, pe categorii de acreditare.

(3) Acreditarea se acorda de Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor, institutie cu personalitate juridica, ce functioneaza in coordonarea primului-ministru, finantata din venituri proprii si subventii acordate de la bugetul de stat.

(4) Componenta, atributiile, modul de organizare si functionare ale Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor se aproba prin hotarare a Guvernului, la propunerea Ministerului Sanatatii Publice.

(5) Din Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor vor face parte reprezentanti ai Presedintiei, Guvernului, Academiei Romane, Colegiului Medicilor din Romania, Ordinului Asistentilor Medicali si Moaselor din Romania. Membrii Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor, precum si rudele sau afinii acestora pana la gradul al IV-lea inclusiv sunt incompatibili cu calitatea de membru in organele de conducere ale spitalelor si nu pot detine cabinete sau clinici private.

(6) Pentru obtinerea acreditarii se percepe o taxa de acreditare, al carei nivel se aproba prin ordin al Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor, la propunerea ministrului sanatatii publice.

(7) Veniturile incasate din activitatea de acreditare sunt venituri proprii ale Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor, care urmeaza a fi utilizate pentru organizarea si functionarea Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor, in conditiile legii.

Art. 176. - (1) Procedurile, standardele si metodologia de acreditare se elaboreaza de catre Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(2) Lista cu unitatile spitalicesti acreditate si categoria acreditarii se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 177. - (1) Acreditarea este valabila 5 ani. Inainte de expirarea termenului, spitalul solicita evaluarea in vederea reacreditarii.

(2) Reevaluarea unui spital se poate face si la solicitarea Ministerului Sanatatii Publice, a casei Nationale de Asigurari de Sanatate sau, dupa caz, a ministerelor si institutiilor cu retea sanitară proprie. Taxele legate de reevaluare sunt suportate de solicitant.

(3) Daca in urma evaluarii se constata ca nu mai sunt indeplinite standardele de acreditare, Comisia Nationala de Acreditare a Spitalelor acorda un termen pentru conformare sau retrage acreditarea pentru categoria solicitata.

CAPITOLUL III

Conducerea spitalelor

Art. 178. - (1) Spitalul public este condus de un manager, persoana fizica sau juridica.

(2) Managerul persoana fizica sau reprezentantul desemnat de managerul persoana juridica trebuie sa fie absolvent al unei institutii de invatamant superior si al unor cursuri de perfectionare in management sau management sanitar, agreeate de Ministerul Sanatatii Publice si stabilite prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(3) Managerul, persoana fizica sau juridica, incheie contract de management cu Ministerul Sanatatii Publice sau cu ministerele, respectiv institutiile cu retea sanitară proprie, dupa caz, pe o perioada de 3 ani. Contractul de management poate fi prelungit sau poate inceta inainte de termen, in urma evaluarii anuale efectuate pe baza criteriilor de performanta stabilite prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(4) Modelul contractului de management, in cuprinsul caruia sunt prevazuti si indicatorii de performanta a activitatii, se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice, cu consultarea ministerelor si institutiilor cu retea sanitară proprie. Nivelul indicatorilor de performanta a activitatii se stabileste anual de Ministerul Sanatatii Publice, respectiv de ministrul de resort, in functie de subordonarea spitalului. Contractul de management va avea la baza un buget global negociat, a carui executie va fi evaluata anual.

Art. 179. - (1) Ministerul Sanatatii Publice, respectiv Ministerul Transporturilor, Constructiilor si Turismului organizeaza concurs sau licitatie publica, dupa caz, pentru selectarea managerului, respectiv a unei persoane juridice care sa asigure managementul unitatii sanitare, care va fi numit prin ordin al ministrului sanatatii publice sau, dupa caz, al ministrului transporturilor, constructiilor si turismului.

(2) Managerul persoana fizica va fi selectat prin concurs de o comisie numita de ministrul sanatatii publice sau, dupa caz, de ministrul transporturilor, constructiilor si turismului, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice sau, dupa caz, al ministrului transporturilor, constructiilor si turismului, avizate de Ministerul Sanatatii Publice.

(3) Pentru spitalele din sistemul de aparare, ordine publica, siguranta nationala si autoritate judecatoreasca, functia de comandant/director general sau, dupa caz, de manager se ocupa de o persoana numita de conducatorul ministerului sau al institutiei care are in structura spitalul, conform reglementarilor proprii adaptate la specificul

prevederilor prezentului titlu.

(4) Selectia managerului persoana juridica se efectueaza prin licitatie publica, conform dispozitiilor legii achizitiilor publice.

Art. 180. - (1) Functia de manager persoana fizica este incompatibila cu:

- a) exercitarea oricaror alte functii salarizate, nesalarizate sau/si indemnizate inclusiv in cadrul unei autoritati executive, legislative ori judecatoresti;
- b) exercitarea oricarei activitati sau oricarei alte functii de manager, inclusiv cele neremunerate;
- c) exercitarea unei activitati sau a unei functii de membru in structurile de conducere ale unei alte unitati spitalcesti;
- d) exercitarea oricarei functii in cadrul organizatiilor sindicale sau patronale de profil.

(2) Constituie conflict de interese detinerea de catre manager persoana fizica, manager persoana juridica ori reprezentant al persoanei juridice de parti sociale, actiuni sau interese la societati comerciale ori organizatii nonguvernamentale care stabilesc relatii comerciale cu spitalul la care persoana in cauza exercita sau intentioneaza sa exercite functia de manager. Dispozitia de mai sus se aplica si in cazurile in care astfel de parti sociale, actiuni sau interese sunt detinute de catre rudele ori afinii pana la gradul al IV-lea inclusiv ale persoanei in cauza.

(3) Incompatibilitatile si conflictul de interese sunt aplicabile atat persoanei fizice, cat si reprezentantului desemnat al persoanei juridice care exercita sau intentioneaza sa exercite functia de manager de spital.

(4) Daca managerul selectat prin concurs ori reprezentantul desemnat al persoanei juridice selectate in urma licitatiei se afla in stare de incompatibilitate sau in conflict de interese, acesta este obligat sa inlature motivele de incompatibilitate ori de conflict de interese in termen de 30 de zile de la aparitia acestora. In caz contrar, contractul de management este reziliat de plin drept. Ministerul Sanatatii Publice sau, dupa caz, ministerul ori institutia publica semnatarea a contractului de management va putea cere persoanelor in cauza despagubiri, conform clauzelor contractului de management.

(5) Persoanele care indeplinesc functia de manager la spitalele si celelalte unitati sanitare care au sub 400 de paturi, cu exceptia spitalelor din subordinea Ministerului Transporturilor, Constructiilor si Turismului, pot desfasura activitate medicala in institutia respectiva.

Art. 181. - Atributiile managerului sunt stabilite prin contractul de management.

Art. 182. - In domeniul politicii de personal si al structurii organizatorice managerul are, in principal, urmatoarele atributii:

- a) stabileste si aproba numarul de personal, pe categorii si locuri de munca, in functie de normativul de personal in vigoare;
- b) aproba organizarea concursurilor pentru posturile vacante, numeste si elibereaza din functie personalul spitalului;
- c) aproba programul de lucru, pe locuri de munca si categorii de personal;
- d) propune structura organizatorica, reorganizarea, schimbarea sediului si a denumirii unitatii, in vederea aprobarii de catre Ministerul Sanatatii Publice sau, dupa caz, de ministerele care au spitale in subordine ori in administrare sau retea sanitara proprie;
- e) numeste, conform art. 183, membrii comitetului director.

Art. 183. - (1) In cadrul spitalelor publice se organizeaza si functioneaza un comitet director, format din managerul spitalului, directorul medical, directorul de cercetare-dezvoltare pentru spitalele clinice, directorul financiar-contabil si, dupa caz, directorul de ingrijiri, precum si alti directori, potrivit normelor interne de organizare a spitalelor. Ocuparea functiilor specifice comitetului director se face prin concurs organizat de managerul spitalului.

(2) Pentru ministerele si institutiile cu retea sanitara proprie, structura comitetului director se stabileste de catre acestea, in conformitate cu regulamentele interne proprii.

(3) Atributiile comitetului director sunt stabilite prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(4) In spitalele clinice, directorul medical poate fi un cadru didactic universitar medical.

Art. 184. - (1) Sectiile, laboratoarele si serviciile medicale ale spitalului public sunt conduse de un sef de sectie, sef de laborator sau, dupa caz, sef de serviciu. Aceste functii se ocupa prin concurs sau examen, dupa caz, in conditiile legii, organizat conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(2) In spitalele publice functiile de sef de sectie, sef de laborator, farmacist-sef, asistent medical sef sunt functii de conducere si vor putea fi ocupate numai de medici, farmacisti, biologi, chimisti si biochimisti sau, dupa caz, asistenti medicali, cu o vechime de cel putin 5 ani in specialitatea respectiva.

(3) Sefii de sectie au ca atributii indrumarea si realizarea activitatii de acordare a ingrijirilor medicale in cadrul sectiei respective si raspund de calitatea actului medical, precum si atributiile asumate prin contractul de administrare.

(4) La numirea in functie, sefii de sectie, de laborator sau de serviciu vor incheia cu spitalul public, reprezentat de managerul acestuia, un contract de administrare cu o durata de 3 ani, in cuprinsul caruia sunt prevazuti indicatori specifici de performanta. Contractul de administrare poate fi prelungit si poate inceta inainte de termen, in principal, in cazul neindeplinirii indicatorilor specifici de performanta. Pe perioada existentei contractului de administrare, eventualul contract de munca incheiat cu o alta institutie publica din domeniul sanitar se suspenda. Continutul contractului si metodologia de incheiere a acestuia se vor stabili prin ordin al ministrului sanatatii publice. Daca seful de sectie selectat prin concurs se afla in stare de incompatibilitate sau conflict de interese, acesta este obligat sa le inlature in termen de maximum 30 de zile sub sanctiunea rezilierii unilaterale a contractului de administrare.

(5) Calitatea de sef de sectie este compatibila cu functia de cadru didactic universitar.

(6) In sectiile clinice universitare functia de sef de sectie se ocupa de cadrul didactic cu gradul cel mai mare de predare, la recomandarea senatului sau a consiliului profesoral al institutiei de invatamant medical superior in cauza.

(7) In cazul in care contractul de administrare, prevazut la alin. (4), nu se semneaza in termen de 7 zile de la emiterea recomandarii, se va constitui o comisie de mediere numita prin ordin al ministrului sanatatii publice sau, dupa caz, al ministrului transporturilor, constructiilor si turismului. In cazul in care conflictul nu se solutioneaza intr-un nou termen de 7 zile, postul va fi scos la concurs, in conditiile legii.

(8) Pentru sectiile clinice, altele decat cele prevazute la alin. (6), precum si pentru sectiile neclinice conditiile de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului sanatatii publice, iar in cazul spitalelor apartinand ministerelor sau institutiilor cu retea sanitara proprie, conditiile de participare la concurs vor fi stabilite prin ordin al ministrului, respectiv prin decizie a conducatorului institutiei, cu avizul Ministerului Sanatatii Publice. In cazul in care la concurs nu se prezinta nici un candidat in termenul legal, managerul spitalului public va delega un alt medic in functia de sef de sectie, pe o perioada de pana la 6 luni, dupa care se vor repeta procedurile prevazute la alin. (1).

(9) Sefii de sectie vor face publice, prin declaratie pe propria raspundere, afisata pe site-ul spitalului si al autoritatii de sanatate publica teritoriala sau pe site-ul Ministerului Sanatatii Publice ori, dupa caz, al Ministerului Transporturilor, Constructiilor si Turismului pentru unitatile sanitare subordonate acestuia, legaturile de rudenie pana la gradul al IV-lea inclusiv cu personalul angajat in sectia pe care o conduce.

(10) Medicii care implinesc varsta de pensionare dupa dobandirea functiei de manager de spital, director medical sau sef de sectie vor fi pensionati conform legii. Medicii in varsta de cel putin 65 de ani nu pot participa la concurs si nu pot fi numiti in nici una dintre functiile de manager de spital, director medical sau sef de sectie.

(11) In spitalele clinice, profesorii universitari pot ocupa functii de sef de sectie pana la varsta de 70 de ani, cu avizul Colegiului Medicilor din Romania si cu aprobarea ministrului sanatatii publice.

(12) Dispozitiile art. 180 alin. (1) lit. b)-d) referitoare la incompatibilitati, conflicte de interese si sanctiunea rezilierii contractului de administrare se aplica si sefilor de sectie, de laborator sau de serviciu din spitalele publice.

Art. 185. - (1) In cadrul spitalelor publice functioneaza un consiliu etic, un consiliu medical si un consiliu stiintific, pentru spitalele clinice si institutiele si centrele medicale clinice. Directorul medical este presedintele consiliului medical. Directorul stiintific este presedintele consiliului stiintific.

(2) Componenta si atributiile consiliului etic si ale consiliului stiintific se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(3) Consiliul medical este alcatuit din sefii de sectii, de laboratoare, farmacistul-sef si asistentul sef.

(4) Principalele atributii ale consiliului medical sunt urmatoarele:

- a) imbunatatirea standardelor clinice si a modelelor de practica in scopul acordarii de servicii medicale de calitate in scopul cresterii gradului de satisfactie a pacientilor;
- b) monitorizarea si evaluarea activitatii medicale desfasurate in spital in scopul cresterii performantelor profesionale si utilizarii eficiente a resurselor alocate;
- c) elaborarea proiectului de plan de achizitii al spitalului in limita bugetului estimat;
- d) intarirea disciplinei economico-financiare.

Art. 186. - (1) In cadrul spitalului public functioneaza un consiliu consultativ, care are rolul de a dezbate principalele probleme de strategie si de organizare si functionare a spitalului si de a face recomandari managerilor spitalului in urma dezbaterilor.

(2) Membrii consiliului consultativ sunt:

- a) 2 reprezentanti ai Ministerului Sanatatii Publice sau ai autoritatii de sanatate publica, cu personalitate juridica pentru spitalele din subordinea Ministerului Sanatatii Publice;
- b) 2 reprezentanti ai ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie pentru spitalele aflate in subordinea acestora;
- c) 2 reprezentanti numiti de consiliul judetean ori local, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucuresti, dintre care unul specialist in finante publice locale, pentru spitalele aflate in administrarea consiliilor judetene sau locale, dupa caz;
- d) managerul spitalului public;
- e) 2 reprezentanti ai universitatii sau facultatii de medicina, pentru spitalele clinice, institutiele si centrele medicale clinice;
- f) 2 reprezentanti ai mediului de afaceri, nominalizati de patronatele reprezentative la nivel national pentru spitalele din reseaua Ministerului Sanatatii Publice.

(3) Reprezentantii sindicatelor legal constituite in unitate, afiliate federatiilor sindicale semnatarea ale contractului colectiv de munca la nivel de ramura sanitara, au statut de invitati permanenti la sedintele consiliului consultativ.

(4) Membrii consiliului consultativ al spitalului public se numesc prin ordin al ministrului sanatatii publice dupa nominalizarea acestora de catre institutiile enumerate la alin. (2) lit. a)-c) si e). O persoana nu poate fi membru decat intr-un singur consiliu consultativ al unui spital public.

(5) Consiliul consultativ se intruneste, in sedinta ordinara, cel putin o data la 3 luni, precum si ori de cate ori va fi nevoie, in sedinte extraordinare. Deciziile consiliului se iau in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu majoritatea absoluta a membrilor prezenti.

b) sume rezultate din valorificarea bunurilor disponibile, precum si din cele casate, precum si din respectarea dispozitiilor legale in vigoare;

c) sponsorizari cu destinatia "dezvoltare";

d) o cota de 20% din excedentul bugetului de venituri si cheltuieli inregistrat la finele exercitiului financiar;

e) sume rezultate din inchirieri, in conditiile legii.

(2) Fondul de dezvoltare se utilizeaza pentru dotarea spitalului.

(3) Soldul fondului de dezvoltare ramas la finele anului se reporteaza in anul urmat, fiind utilizat potrivit destinatiei prevazute la alin. (2).

Art. 195. - Decontarea contravalorii serviciilor medicale contractate se face conform contractului de furnizare de servicii medicale, pe baza de documente justificative, in functie de realizarea acestora, cu respectarea prevederilor contractului-cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului asigurarilor sociale de sanatate.

Art. 196. - In cazul unor activitati medicale sau farmaceutice pentru care unitatea spitaliceasca nu are specialisti competenti in astfel de activitati sau manopere medicale, se poate incheia un contract privind furnizarea unor astfel de servicii medicale sau farmaceutice cu un cabinet medical specializat, respectiv furnizor de servicii farmaceutice ori cu o alta unitate medicala publica sau privata acreditata. Unitatile spitalicesti pot incheia contracte privind furnizarea de servicii auxiliare necesare functionarii spitalului.

Art. 197. - (1) Salarizarea personalului de conducere din spitalele publice, precum si a celorlalte categorii de personal se stabileste potrivit legii.

(2) Salarizarea personalului din spitalele private se stabileste prin negociere intre parti.

CAPITOLUL V

Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 198. - (1) Spitalul are obligatia sa inregistreze, sa stocheze, sa prelucreze si sa transmita informatiile legate de activitatea sa, conform normelor aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(2) Raportarile se fac catre Ministerul Sanatatii Publice si/sau unitatile deconcentrate cu personalitate juridica ale Ministerului Sanatatii Publice sau catre ministerele si institutiile cu retea sanitar proprie, dupa caz, si constituie baza de date, la nivel national, pentru decizii majore de politica sanitara si pentru raportarile necesare organismelor Uniunii Europene si Organizatiei Mondiale a Sanatatii.

(3) Documentatia primara, ca sursa a acestor date, se pastreaza, securizata si asigurata sub forma de document scris si electronic, constituind arhiva spitalului, conform reglementarilor legale in vigoare.

(4) Informatiile prevazute la alin. (1), care constituie secrete de stat si de serviciu, vor fi accesate si gestionate conform standardelor nationale de protectie a informatiilor clasificate.

Art. 199. - Ministerul Sanatatii Publice, ministerele si institutiile cu retea sanitar proprie vor lua masuri pentru reorganizarea spitalelor publice existente, in conformitate cu prevederile prezentului titlu, in termen de maximum 180 de zile de la data intrarii in vigoare a acestuia.

Art. 200. - (1) Ministerul Sanatatii Publice analizeaza si evalueaza periodic si ori de cate ori este nevoie sau la sesizarea organelor abilitate ale statului performantele unitatilor sanitare publice cu paturi, care sunt in relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate, indiferent de subordonarea lor sau de titularul dreptului de administrare asupra lor, numind o comisie de evaluare.

(2) Pentru analiza si evaluarea spitalelor din retelele sanitare ale ministerelor sau institutiilor, altele decat cele ale Ministerului Sanatatii Publice, comisia prevazuta la alin. (1) va fi constituita prin ordin comun al ministrului sanatatii publice si ministrului sau conducatorului institutiei care are in subordone spitalul.

(3) La propunerea comisiei prevazute la alin. (1) si (2), managerul si consiliile consultative pot fi revocate prin ordin al ministrului sanatatii publice sau, dupa caz, prin ordin ori decizie a ministrilor si conducatorilor institutiilor cu retea sanitar proprie, cu avizul ministrului sanatatii publice.

(4) Pentru unitatile sanitare publice apartinand ministerelor si institutiilor cu retea sanitar proprie conducatorii acestora vor emite ordinele de revocare cu avizul ministrului sanatatii publice.

(5) Presedintele consiliilor consultative si comitetelor directoare interimare se numesc pe o perioada de maximum 6 luni, prin ordin al ministrului sanatatii publice sau, dupa caz, al conducatorilor institutiilor si ministerelor cu retea sanitar proprie.

Art. 201. - (1) Imobilele din domeniul public al statului sau al unor unitati administrativ-teritoriale, aflate in administrarea unor spitale publice, care se reorganizeaza si devin disponibile, precum si aparatura medicala pot fi, in conditiile legii, inchiriate sau concesionate, dupa caz, unor persoane fizice ori juridice, in scopul organizarii si functionarii unor spitale private sau pentru alte forme de asistenta medicala ori sociala, in conditiile legii.

(2) Fac exceptie de la prevederile alin. (1) spatiile destinate desfasurarii activitatii de invatamant superior medical si farmaceutic uman.

(3) Sumele obtinute in conditiile legii din inchirierea bunurilor constituie venituri proprii ale spitalului si se utilizeaza pentru cheltuieli curente si de capital, in conformitate cu bugetul de venituri si cheltuieli aprobat.

Art. 202. - Prevederile prezentului titlu se aplica si spitalelor care apartin ministerelor si institutiilor cu retea sanitar proprie.

Art. 203. - Anual, ministrul sanatatii publice va prezenta Guvernului situatia privind:

a) numarul de spitale, pe diferite categorii;

b) numarul de paturi de spital raportat la numarul de locuitori;

c) gradul de dotare a spitalelor;

d) principalii indicatori de morbiditate si mortalitate;

e) situatia acreditarii spitalelor publice;

f) zonele si judetele tarii in care necesarul de servicii medicale spitalicesti nu este acoperit.

Art. 204. - Daca in termen de un an de la infiintarea Comisiei Nationale de Acreditare a Spitalelor spitalele finantate in conditiile art. 188 alin. (1) nu au inceput procesul de acreditare sau de re acreditare, vor pierde dreptul de a mai fi finantate din aceste fonduri.

Art. 205. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage raspunderea disciplinara, contraventionala, civila sau penala, dupa caz, in conditiile legii, a persoanelor vinovate.

Art. 206. - Numirea managerilor selectati prin concurs se face in termen de maximum 90 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu.

Art. 207. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, Legea spitalelor nr. 270/2003, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 438 din 20 iunie 2003, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si orice alte dispozitii contrare se abroga.

TITLUL VIII

Asigurarile sociale de sanatate

CAPITOLUL I

Dispozitii generale

Art. 208. - (1) Asigurarile sociale de sanatate reprezinta principalul sistem de finantare a ocrotirii sanatatii populatiei care asigura accesul la un pachet de servicii de baza pentru asigurati.

(2) Obiectivele sistemului de asigurari sociale de sanatate sunt:

a) protejarea asiguratilor fata de costurile serviciilor medicale in caz de boala sau accident;

b) asigurarea protectiei asiguratilor in mod universal, echitabil si nediscriminatoriu in conditiile utilizarii eficiente a Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate.

(3) Asigurarile sociale de sanatate sunt obligatorii si functioneaza ca un sistem unitar, iar obiectivele mentionate la alin. (2) se realizeaza pe baza urmatoarelor principii:

a) alegerea libera de catre asigurati a casei de asigurari;

b) solidaritate si subsidiaritate in constituirea si utilizarea fondurilor;

c) alegerea libera de catre asigurati a furnizorilor de servicii medicale, de medicamente si de dispozitive medicale, in conditiile prezentei legi si ale contractului-cadru;

d) descentralizarea si autonomia in conducere si administrare;

e) participarea obligatorie la plata contributiei de asigurari sociale de sanatate pentru formarea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate;

f) participarea persoanelor asigurate, a statului si a angajatorilor la managementul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate;

g) acordarea unui pachet de servicii medicale de baza, in mod echitabil si nediscriminatoriu, oricarui asigurat;

h) transparenta activitatii sistemului de asigurari sociale de sanatate;

i) libera concurenta intre furnizorii care incheie contracte cu casele de asigurari de sanatate.

(4) Pot functiona si alte forme de asigurare a sanatatii in diferite situatii speciale. Aceste asigurari nu sunt obligatorii si pot fi oferite voluntar de organismele de asigurare autorizate conform legii.

(5) Asigurarea voluntara complementara sau suplimentara de sanatate poate acoperi riscurile individuale in situatii speciale si/sau pe langa serviciile acoperite de asigurarile sociale de sanatate.

(6) Asigurarea voluntara de sanatate nu exclude obligatia de a plati contributia pentru asigurarea sociala de sanatate.

(7) Ministerul Sanatatii Publice, ca autoritate nationala in domeniul sanatatii, exercita controlul asupra sistemului de asigurari sociale de sanatate, din punct de vedere al aplicarii politicilor de sanatate aprobate de Guvernul Romaniei.

Art. 209. - (1) Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate, denumita in continuare fondul, este un fond special care se constituie si se utilizeaza potrivit prezentei legi.

(2) Constituirea fondului se face din contributia pentru asigurari sociale de sanatate, denumita in continuare contributie, suportata de asigurati, de persoanele fizice si juridice care angajeaza personal salariat, din subventii de la bugetul de stat, precum si din alte surse - donatii, sponsorizari, dobanzi, exploatarea patrimoniului Casei Nationale de Asigurari de Sanatate si al caselor de asigurari de sanatate potrivit legii.

(3) Gestionarea fondului se face, in conditiile legii, prin Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, denumita in continuare CNAS, si, respectiv, prin casele de asigurari sociale de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti, denumite in continuare case de asigurari. Gestionarea fondului se realizeaza si prin Casa Asigurarilor de Sanatate a Apararii, Ordinii Publice, Sigurantei Nationale si Autoritatii Judecatoresti si Casa Asigurarilor de Sanatate a Ministerului Transporturilor, Constructiilor si Turismului pana la reorganizarea acestora.

(4) CNAS propune, cu avizul Ministerului Sanatatii Publice, proiecte de acte normative pentru asigurarea functionarii sistemului de asigurari sociale de sanatate si acorda aviz conform proiectelor de acte normative care au incidenta asupra Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate.

Art. 210. - (1) In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

- a)** serviciile medicale - acele servicii nominalizate in pachetele de servicii, furnizate de catre persoanele fizice si juridice, potrivit prezentului titlu;
 - b)** furnizorii - persoane fizice sau juridice autorizate de Ministerul Sanatatii Publice pentru a furniza servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale;
 - c)** pachetul de servicii de baza - se acorda asiguratilor si cuprinde serviciile medicale, serviciile de ingrijire a sanatatii, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale si alte servicii la care au dreptul asiguratii si se suporta din fond, in conditiile contractului-cadru;
 - d)** pachetul de servicii ce se acorda persoanelor care se asigura facultativ - cuprinde serviciile medicale, serviciile de ingrijire a sanatatii, medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale si alte servicii la care are dreptul aceasta categorie de asigurati si se suporta din fond, in conditiile contractului-cadru;
 - e)** pachetul minimal de servicii - se acorda persoanelor care nu fac dovada calitatii de asigurat si cuprinde servicii medicale numai in cazul urgentelor medico-chirurgicale si al bolilor cu potential edemo-epidemic, inclusiv cele prevazute in Programul national de imunizari, monitorizarea evolutiei sarcinii si a lauzei, servicii de planificare familiala, stabilite prin contractul-cadru;
 - f)** autorizarea - reprezinta un control al calificarii si al respectarii legislatiei existente in domeniu, efectuat pentru toate tipurile de furnizori, necesar pentru a obtine permisiunea de a furniza servicii medicale in Romania;
 - g)** evaluarea - o procedura externa de verificare a performantelor unui furnizor de servicii medicale prin care se recunoaste ca furnizorul supus acestui proces corespunde standardelor prealabil stabilite in scopul de a garanta calitatea tuturor serviciilor medicale furnizate;
 - h)** contractarea - procesul prin care se reglementeaza relatiile dintre casele de asigurari de sanatate si furnizori, in vederea asigurarii drepturilor pentru persoanele asigurate in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate;
 - i)** pret de referinta - pretul utilizat in sistemul de asigurari sociale de sanatate pentru plata unor servicii medicale, a medicamentelor si a dispozitivelor medicale, potrivit politicii de preturi a Ministerului Sanatatii Publice;
 - j)** dispozitivele medicale - sunt utilizate pentru corectarea vazului, auzului, pentru protezarea membrilor, respectiv proteze, orteze, dispozitive de mers, necesare in scopul recuperarii unor deficiente organice sau fiziologice;
 - k)** pretul de decontare - pretul suportat din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate pentru unele medicamente la care nu se stabileste pret de referinta. Lista acestora si pretul de decontare se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice;
 - l)** coplata - diferenta suportata de asigurat intre tariful decontat de casa de asigurari de sanatate din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate si tariful maximal stabilit de Ministerul Sanatatii Publice, ca autoritate nationala in politica de preturi a serviciilor medicale, medicamentelor si dispozitivelor medicale.
- (2)** Definitiiile care pot exista in alte legi si care sunt diferite de cele prevazute la alin. (1) nu se aplica in cazul prezentei legi.

CAPITOLUL II

Asiguratii

SECȚIUNEA 1

Persoanele asigurate

Art. 211. - (1) Sunt asigurati, potrivit prezentei legi, toti cetatenii romani cu domiciliul in tara, precum si cetatenii straini si apatrizii care au solicitat si obtinut prelungirea dreptului de sedere temporara sau au domiciliul in Romania si fac dovada platii contributiei la fond, in conditiile prezentei legi. In aceasta calitate, persoana in cauza incheie un contract de asigurare cu casele de asigurari de sanatate, direct sau prin angajator, al carui model se stabileste prin ordin al presedintelui CNAS cu avizul consiliului de administratie.

(2) Calitatea de asigurat si drepturile de asigurare inceteaza odata cu pierderea dreptului de domiciliu sau de sedere in Romania.

(3) Documentele justificative privind dobandirea calitatii de asigurat se stabilesc prin ordin al presedintelui CNAS.

Art. 212. - (1) Calitatea de asigurat se dovedeste cu un document justificativ - adeverinta sau carnet de asigurat - eliberat prin grija casei de asigurari la care este inregistrat asiguratul. Dupa implementarea dispozitiilor titlului IX din prezenta lege, aceste documente justificative vor fi inlocuite cu cardul electronic de asigurat, care se suporta din fond.

(2) Metodologia si modalitatile de gestionare si de distribuire ale cardului de asigurat se stabilesc de catre CNAS.

(3) Emiterea cardului electronic de asigurat se face numai prin sistemul informatic unic integrat al sistemului de asigurari sociale de sanatate.

Art. 213. - (1) Urmatoarele categorii de persoane beneficiaza de asigurare, fara plata contributiei:

a) toti copiii pana la varsta de 18 ani, tinerii de la 18 ani pana la varsta de 26 de ani, daca sunt elevi, inclusiv absolventii de liceu, pana la inceperea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenti si daca nu realizeaza venituri din munca;

b) tinerii cu varsta de pana la 26 de ani, inclusiv cei care parasesc sistemul de protectie a copilului si nu realizeaza venituri din munca sau nu sunt beneficiari de ajutor social acordat in temeiul Legii nr. 416/2001 privind venitul minim garantat, cu modificarile si completarile ulterioare; sotul, sotia si parintii fara venituri proprii, aflati in intretinerea unei persoane asigurate;

c) persoanele ale caror drepturi sunt stabilite prin Decretul-Lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurata cu incepere de la 6 martie 1945, precum si celor deportate in strainatate ori constituite in prizonieri, republicat, cu modificarile si completarile ulterioare, prin Ordonanta Guvernului nr. 105/1999 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate de catre regimurile instaurate in Romania cu incepere de la 6 septembrie 1940 pana la 6 martie 1945 din motive etnice, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 189/2000, cu modificarile si completarile ulterioare, prin Legea nr. 44/1994 privind veteranii de razboi, precum si unele drepturi ale invalizilor si vaduvelor de razboi, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, prin Legea nr. 309/2002 privind recunoasterea si acordarea unor drepturi persoanelor care au efectuat stagiul militar in cadrul Directiei Generale a Serviciului Muncii in perioada 1950-1961, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si persoanele prevazute la art. 3 alin. (1) lit. b) din Legea recunostintei fata de eroii martiri si luptatorii care au contribuit la victoria Revolutiei romane din decembrie 1989 nr. 341/2004, cu modificarile si completarile ulterioare, daca nu realizeaza alte venituri decat cele provenite din drepturile banesti acordate de aceste legi, precum si cele provenite din pensii;

d) persoanele cu handicap care nu realizeaza venituri din munca, pensie sau alte surse, cu exceptia celor obtinute in baza Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 102/1999 privind protectia speciala si incadrarea in munca a persoanelor cu handicap, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 519/2002, cu modificarile si completarile ulterioare;

e) bolnavii cu afectiuni incluse in programele nationale de sanatate stabilite de Ministerul Sanatatii Publice, pana la vindecarea respectivei afectiuni, daca nu realizeaza venituri din munca, pensie sau din alte resurse;

f) femeile insarcinate si lauzele, daca nu au nici un venit sau au venituri sub salariul de baza minim brut pe tara.

(2) Sunt asigurate persoanele aflate in una dintre urmatoarele situatii, pe durata acesteia, cu plata contributiei din alte surse, in conditiile prezentei legi:

a) satisfac serviciul militar in termen;

b) se afla in concediu pentru incapacitate temporara de munca, acordat in urma unui accident de munca sau a unei boli profesionale;

c) se afla in concediu pentru cresterea copilului pana la implinirea varstei de 2 ani si in cazul copilului cu handicap, pana la implinirea de catre copil a varstei de 3 ani;

d) executa o pedeapsa privativa de libertate sau se afla in arest preventiv;

e) persoanele care beneficiaza de indemnizatie de somaj;

f) sunt returnate sau expulzate ori sunt victime ale traficului de persoane si se afla in timpul procedurilor necesare stabilirii identitatii;

g) persoanele care fac parte dintr-o familie care are dreptul la ajutor social, potrivit Legii nr. 416/2001, cu modificarile si completarile ulterioare;

h) pensionarii, pentru veniturile din pensii pana la limita supusa impozitului pe venit;

i) persoanele care se afla in executarea masurilor prevazute la art. 105, 113, 114 din Codul penal; persoanele care se afla in perioada de amanare sau intrerupere a executarii pedepsei privative de libertate, daca nu au venituri.

(3) Persoanele care au calitatea de asigurat fara plata contributiei vor primi un document justificativ special, carnet sau adeverinta de asigurat fara plata contributiei eliberat de casa de asigurari de sanatate, care atesta aceasta calitate in urma prezentarii la casa de asigurari a documentelor care dovedesc ca se incadreaza in prevederile alin. (1) sau alin. (2). Acest document va fi vizat periodic, dupa caz, in urma prezentarii, de catre persoana interesata, la casa de asigurari, a documentelor care dovedesc mentinerea conditiilor de incadrare in categoria asiguratilor fara plata contributiei, in conditiile stabilite prin ordin al presedintelui CNAS.

(4) Drepturile de sanatare in conditiile prezentei legi.

Art. 214. - (1) Persoanele asigurate din statele cu care Romania a incheiat documente internationale cu prevederi in domeniul sanatatii beneficiaza de servicii medicale si alte prestatii acordate pe teritoriul Romaniei, in conditiile prevazute de respectivele documente internationale.

(2) Asigurarea sociala de sanatate este facultativa pentru urmatoarele categorii de persoane care nu se incadreaza in prevederile alin. (1):

- a) membrii misiunilor diplomatice acreditate in Romania;
- b) cetatenii straini si apatrizii care se afla temporar in tara, fara a solicita viza de lunga sedere;
- c) cetatenii romani cu domiciliul in strainatate care se afla temporar in tara.

Art. 215. - (1) Obligatia virarii contributiei pentru asigurarile sociale de sanatate revine persoanei juridice sau fizice care angajeaza persoane pe baza de contract individual de munca ori in baza unui statut special prevazut de lege, precum si persoanelor fizice, dupa caz.

(2) Persoanele juridice sau fizice la care isi desfasoara activitatea asiguratii sunt obligate sa depuna lunar la casele de asigurari alese in mod liber de asigurati declaratii nominale privind obligatiile ce le revin fata de fond si dovada platii contributiilor.

(3) Prevederile alin. (1) si (2) se aplica si persoanelor care exercita profesii libere sau celor care sunt autorizate, potrivit legii, sa desfasoare activitati independente.

Art. 216. - In cazul neachitarii la termen, potrivit legii, a contributiilor datorate fondului de catre persoanele fizice, altele decat cele pentru care colectarea veniturilor se face de Agentia Nationala de Administrare Fiscala, denumita in continuare ANAF, CNAS, prin casele de asigurari sau persoane fizice ori juridice specializate, procedeaza la aplicarea masurilor de executare silita pentru incasarea sumelor cuvenite bugetului fondului si a majorarilor de intarziere in conditiile Ordonantei Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedura fiscala, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

SECȚIUNEA a 2-a

Drepturile si obligatiile asiguratilor

Art. 217. - (1) Asiguratii au dreptul la un pachet de servicii de baza in conditiile prezentei legi.

(2) Drepturile prevazute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru care se elaboreaza de CNAS pe baza consultarii Colegiului Medicilor din Romania, denumit in continuare CMR, Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, denumit in continuare CMDR, Colegiului Farmacistilor din Romania, denumit in continuare CFR, Ordinului Asistentilor Medicali si Moaselor din Romania, denumit in continuare OAMMR, Ordinului Biochimistilor, Biologilor si Chimistilor, denumit in continuare OBBC, precum si a organizatiilor patronale si sindicale reprezentative din domeniul medical, pana la data de 31 octombrie a anului in curs pentru anul urmator. Proiectul se avizeaza de Ministerul Sanatatii Publice si se aproba prin hotarare a Guvernului. In cazul nefinalizarii elaborarii contractului-cadru in termenul prevazut, se prelungeste prin hotarare a Guvernului aplicabilitatea contractului-cadru din anul in curs.

(3) Contractul-cadru reglementeaza, in principal, conditiile acordarii asistentei medicale cu privire la:

- a) pachetul de servicii de baza la care au dreptul persoanele asigurate;
- b) lista serviciilor medicale, a serviciilor de ingrijiri, inclusiv la domiciliu, a medicamentelor, dispozitivelor medicale si a altor servicii pentru asigurati, aferente pachetului de servicii de baza prevazut la lit. a);
- c) criteriile si standardele calitatii pachetului de servicii;
- d) alocarea resurselor si controlul costurilor sistemului de asigurari sociale de sanatate in vederea realizarii echilibrului financiar al fondului;
- e) tarifele utilizate in contractarea pachetului de servicii de baza, modul de decontare si actele necesare in acest scop;
- f) internarea si externarea bolnavilor;
- g) masuri de ingrijire la domiciliu si de recuperare;
- h) conditiile acordarii serviciilor la nivel regional si lista serviciilor care se pot contracta la nivel judetean, precum si a celor care se pot contracta la nivel regional;
- i) prescrierea si eliberarea medicamentelor, a materialelor sanitare, a procedurilor terapeutice, a protezelor si a ortezelor, a dispozitivelor medicale;
- j) modul de informare a asiguratilor;
- k) coplata pentru unele servicii medicale.

(4) Ministerul Sanatatii Publice impreuna cu CNAS sunt abilitate sa organizeze licitatii si alte proceduri de achizitii publice in vederea derularii programelor nationale de sanatate, in conditiile legii.

(5) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, cu consultarea CMR, CFR, CMDR, OAMMR, OBBC, precum si a organizatiilor patronale si sindicale reprezentative din domeniul medical, pana la 15 decembrie a anului in curs pentru anul urmator, care se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice si al presedintelui CNAS.

(6) In cazul nefinalizarii normelor metodologice, Ministerul Sanatatii Publice le va elabora si le va aproba prin ordin in termen de 5 zile de la data expirarii termenului prevazut la alin. (5).

Art. 218. - (1) Asiguratii beneficiaza de pachetul de servicii de baza in caz de boala sau de accident, din prima zi de imbolnavire sau de la data accidentului si pana la vindecare, in conditiile stabilite de prezenta lege.

(2) Asiguratii au urmatoarele drepturi:

- a) sa aleaga furnizorul de servicii medicale, precum si casa de asigurari de sanatate la care se asigura, in conditiile prezentei legi si ale contractului-cadru;
- b) sa fie inscrisi pe lista unui medic de familie pe care il solicita, daca indeplinesc toate conditiile prezentei legi, suportand cheltuielile de transport daca optiunea este pentru un medic din alta localitate;
- c) sa isi schimbe medicul de familie ales numai dupa expirarea a cel putin 6 luni de la data inscrierii pe listele acestuia;
- d) sa beneficieze de servicii medicale, medicamente, materiale sanitare si dispozitive medicale in mod nediscriminatoriu, in conditiile legii;
- e) sa efectueze controale profilactice, in conditiile stabilite prin contractul-cadru;
- f) sa beneficieze de servicii de asistenta medicala preventiva si de promovare a sanatatii, inclusiv pentru depistarea precoce a bolilor;
- g) sa beneficieze de servicii medicale in ambulatorii si in spitale aflate in relatie contractuala cu casele de asigurari de sanatate;
- h) sa beneficieze de servicii medicale de urgenta;
- i) sa beneficieze de unele servicii de asistenta stomatologica;
- j) sa beneficieze de tratament fizioterapeutic si de recuperare;
- k) sa beneficieze de dispozitive medicale;
- l) sa beneficieze de servicii de ingrijiri medicale la domiciliu;
- m) sa li se garanteze confidentialitatea privind datele, in special in ceea ce priveste diagnosticul si tratamentul;
- n) sa aiba dreptul la informatie in cazul tratamentelor medicale;
- o) sa beneficieze de concedii si indemnizatii de asigurari sociale de sanatate in conditiile legii.

(3) Asiguratii prevazuti in Legea nr. 80/1995 privind statutul cadrelor militare, cu modificarile si completarile ulterioare, si in Legea nr. 360/2002 privind Statutul politistului, cu modificarile si completarile ulterioare, beneficiaza de asistenta medicala gratuita, respectiv servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale, suportate din fond, in conditiile contractului-cadru si din bugetele ministerelor si institutiilor respective, in conditiile platii contributiei de asigurari sociale de sanatate.

(4) Personalitatile internationale cu statut de demnitar primesc asistenta medicala de specialitate in unitati sanitare nominalizate prin ordin al ministrului sanatatii publice.

Art. 219. - Obligatiile asiguratilor pentru a putea beneficia de drepturile prevazute la art. 218 sunt urmatoarele:

- a) sa se inscrie pe lista unui medic de familie;
- b) sa anunte medicul de familie ori de cate ori apar modificari in starea lor de sanatate;
- c) sa se prezinte la controalele profilactice si periodice stabilite prin contractul-cadru;
- d) sa anunte in termen de 15 zile medicul de familie si casa de asigurari asupra modificarilor datelor de identitate sau a modificarilor referitoare la incadrarea lor intr-o anumita categorie de asigurati;
- e) sa respecte cu strictete tratamentul si indicatiile medicului;
- f) sa aiba o conduita civilizata fata de personalul medico-sanitar;
- g) sa achite contributia datorata fondului si suma reprezentand coplata, in conditiile stabilite prin contractul-cadru;
- h) sa prezinte furnizorilor de servicii medicale documentele justificative care atesta calitatea de asigurat.

Art. 220. - Persoanele care nu fac dovada calitatii de asigurat beneficiaza de servicii medicale numai in cazul urgentelor medico-chirurgicale si al bolilor cu potential endemo-epidemic si cele prevazute in Programul national de imunizari, monitorizarea evolutiei sarcinii si a lauzei, servicii de planificare familiala in conditiile art. 223, in cadrul unui pachet minimal de servicii medicale, stabilit prin contractul-cadru.

Art. 221. - Tarifele serviciilor hoteliere pentru persoana care insoteste copilul internat in varsta de pana la 3 ani, precum si pentru insotitorul persoanei cu handicap grav internate se suporta de catre casele de asigurari, daca medicul considera necesara prezenta lor pentru o perioada determinata.

Art. 222. - Fiecare asigurat are dreptul de a fi informat cel putin o data pe an, prin casele de asigurari, asupra serviciilor de care beneficiaza, a nivelului de contributie personala si a modalitatii de plata, precum si asupra drepturilor si obligatiilor sale.

SECȚIUNEA 1

Servicii medicale profilactice

Art. 223. - (1) In scopul prevenirii imbolnavirilor, al depistarii precoce a bolii si al pastrarii sanatatii, asiguratii, direct sau prin intermediul medicilor cu care casele de asigurari se afla in relatii contractuale, vor fi informati permanent de catre casele de asigurari asupra mijloacelor de pastrare a sanatatii, de reducere si de evitarea cauzelor de imbolnavire si asupra pericolelor la care se expun in cazul consumului de droguri, alcool si tutun.

(2) Serviciile medicale profilactice suportate din fond sunt urmatoarele:

- monitorizarea evolutiei sarcinii si a lauzei, indiferent de statutul de asigurat al femeii;
- urmarirea dezvoltarii fizice si psihomotorii a sugarului si a copilului;
- controalele periodice pentru depistarea bolilor care pot avea consecinte majore in morbiditate si mortalitate;
- servicii medicale din cadrul Programului national de imunizari;
- servicii de planificare familiala, indiferent de statutul de asigurat al femeii.

(3) Detalierea serviciilor prevazute la alin. (2) si modalitatile de acordare se stabilesc in contractul-cadru.

Art. 224. - Serviciile medicale stomatologice preventive se suporta din fond, astfel:

- trimestrial, pentru copiii pana la varsta de 18 ani, individual sau prin formarea de grupe de profilaxie, fie la gradinita, fie la institutiile de invatamant preuniversitar;
- de doua ori pe an, pentru tinerii in varsta de la 18 ani pana la 26 de ani, daca sunt elevi, ucenici sau studenti si daca nu realizeaza venituri din munca.

Art. 225. - Asiguratii in varsta de peste 18 ani au dreptul la control medical pentru prevenirea bolilor cu consecinte majore in morbiditate si mortalitate, in conditiile stabilite prin contractul-cadru.

SECȚIUNEA a 2-a

Servicii medicale curative

Art. 226. - (1) Asiguratii au dreptul la servicii medicale pentru vindecarea bolii, pentru prevenirea complicatiilor ei, pentru recuperarea sau cel putin pentru ameliorarea suferintei, dupa caz.

(2) Tratamentul medical se aplica de catre medici sau asistenti medicali si de alt personal sanitar, la indicatia si sub supravegherea medicului.

Art. 227. - (1) Serviciile medicale curative ale caror costuri sunt suportate din fond sunt:

- serviciile medicale de urgenta;
- serviciile medicale acordate persoanei bolnave pana la diagnosticarea afectiunii: anamneza, examen clinic, examene de investigatii paraclinice;
- tratamentul medical, chirurgical si unele proceduri de recuperare;
- prescrierea tratamentului necesar vindecarii, inclusiv indicatiile privind regimul de viata si munca, precum si cel igienico-dietetic.

(2) Asiguratii beneficiaza de activitati de suport, in conditiile legii.

(3) Detalierea serviciilor prevazute la alin. (1) si (2) si modalitatile de acordare se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 228. - (1) Asiguratii au dreptul la asistenta medicala primara si de specialitate ambulatorie la indicatia medicului de familie, in conditiile contractului-cadru.

(2) Asiguratii primesc asistenta medicala de specialitate in spitale autorizate si evaluate.

(3) Serviciile spitalicesti se acorda prin spitalizare si cuprind: consultatii, investigatii, stabilirea diagnosticului, tratament medical si/sau tratament chirurgical, ingrijire, recuperare, medicamente si materiale sanitare, dispozitive medicale, cazare si masa.

(4) Asistenta medicala de recuperare se acorda pentru o perioada de timp si dupa un ritm stabilite de medicul curant in unitati sanitare autorizate si evaluate.

(5) Servicii si ingrijiri medicale la domiciliu se acorda de furnizori evaluati si autorizati in acest sens.

Art. 229. - Serviciile medicale stomatologice se acorda de catre medicul de medicina dentara in cabinete medicale autorizate si evaluate conform legii.

Art. 230. - Asiguratii beneficiaza de tratamente stomatologice care se suporta din fond in conditiile stabilite prin contractul-cadru.

SECȚIUNEA a 3-a

Medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale si alte mijloace terapeutice

Art. 231. - Asiguratii beneficiaza de medicamente cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala pentru medicamentele cuprinse in lista de medicamente prevazuta la art. 232. Modalitatile de prescriere si eliberare a medicamentelor se prevad in contractul-cadru.

Art. 232. - (1) Lista cu medicamente de care beneficiaza asiguratii cu sau fara contributie personala se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii Publice si CNAS, cu consultarea CFR, si se aproba prin hotarare a Guvernului.

(2) In lista se pot include numai medicamente prevazute in Nomenclatorul de produse.

Art. 233. - (1) Contravaloarea medicamentelor prescrise pentru tratamentul afectiunilor categoriilor de persoane prevazute la art. 213 alin. (1) lit. a) si pentru femeile gravide si lauze se suporta din fond, la nivelul pretului de referinta sau al pretului de decontare.

(2) Valoarea medicamentelor prevazute la art. 232 alin. (1), prescrise pentru tratamentul afectiunilor persoanelor prevazute in actele normative de la art. 213 alin. (1) lit. c) si d), se suporta din fond, la nivelul pretului de referinta, in conditiile contractului-cadru.

(3) Asiguratii au dreptul la materiale sanitare si dispozitive medicale pentru corectarea vazului, auzului, pentru protezarea membrilor si la alte materiale de specialitate, in scopul protezarii unor deficiente organice sau fiziologice, pentru o perioada determinata sau nedeterminata, pe baza prescriptiilor medicale, cu sau fara contributie personala, in conditiile prevazute in contractul-cadru.

(4) Asiguratii beneficiaza de proceduri fizioterapeutice, pe baza recomandarilor medicale, cu sau fara contributie personala, in conditiile prevazute in contractul-cadru.

(5) Asiguratii beneficiaza de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale si de alte mijloace terapeutice prevazute in normele metodologice de aplicare a contractului-cadru.

SECȚIUNEA a 4-a

Servicii medicale de ingrijiri la domiciliu si alte servicii speciale

Art. 234. - (1) Asiguratii au dreptul sa primeasca unele servicii de ingrijiri medicale la domiciliu, acordate de un furnizor autorizat si evaluat in conditiile legii.

(2) Conditiiile acordarii serviciilor de ingrijiri medicale la domiciliu se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 235. - Serviciile de transport sanitar, necesare pentru realizarea unui serviciu medical pentru asigurat, se suporta din fond. Asiguratii au dreptul la transport sanitar in urmatoarele situatii:

- urgente medico-chirurgicale;
- cazurile prevazute in contractul-cadru.

SECȚIUNEA a 5-a

Servicii medicale acordate asiguratilor pe teritoriul altor state

Art. 236. - (1) Persoanele asigurate in sistemul de asigurari sociale de sanatate din Romania, aflate pe teritoriul statelor cu care Romania a incheiat documente internationale cu prevederi in domeniul sanatatii, beneficiaza de servicii medicale pe teritoriul acestor state, in conditiile prevazute de respectivele documente internationale.

(2) Rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale in baza documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii la care Romania este parte este efectuata de casele de asigurari de sanatate prin intermediul CNAS.

(3) Pentru efectuarea operatiunilor prevazute la alin. (2) CNAS poate deschide conturi la o institutie bancara in care casele de asigurari vor vira sumele reprezentand cheltuielile ocazionate de acordarea serviciilor medicale si a altor prestatii persoanelor mentionate la alin. (1), in conditiile documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii la care Romania este parte. Metodologia de efectuare a acestor plati se stabileste prin ordin al presedintelui CNAS cu avizul Ministerului Finantelor Publice.

SECȚIUNEA a 6-a

Servicii medicale care nu sunt suportate din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate

Art. 237. - (1) Serviciile care nu sunt decontate din fond, contravaloarea acestora fiind suportata de asigurat, de unitatile care le solicita sau alte surse, dupa caz, sunt:

- a) serviciile medicale acordate in caz de boli profesionale, accidente de munca, asistenta medicala la locul de munca, asistenta medicala a sportivilor;
 - b) unele servicii medicale de inalta performanta;
 - c) unele servicii de asistenta stomatologica;
 - d) serviciile hoteliere cu grad inalt de confort;
 - e) corectiile estetice efectuate persoanelor cu varsta de peste 18 ani;
 - f) unele medicamente, materiale sanitare si tipuri de transport;
 - g) eliberarea actelor medicale solicitate de autoritatile care prin activitatea lor au dreptul sa cunoasca starea de sanatate a asiguratilor;
 - h) fertilizarea in vitro;
 - i) transplantul de organe si tesuturi, cu exceptia cazurilor prevazute in Programul National, aprobat de Agentia Nationala de Transplant si CNAS;
 - j) asistenta medicala la cerere;
 - k) contravaloarea unor materiale necesare corectarii vazului si auzului: baterii pentru aparatele auditive, ochelari de vedere;
 - l) contributia personala din pretul medicamentelor, a unor servicii medicale si a dispozitivelor medicale;
 - m) serviciile medicale solicitate de asigurat;
 - n) unele proceduri de recuperare si de fizioterapie;
 - o) serviciile nemedicale efectuate in unitati medico-sociale;
 - p) serviciile acordate in cadrul sectiilor/clinicilor de boli profesionale si al cabinetelor de medicina a muncii;
 - q) serviciile hoteliere solicitate de pacientii ale caror afectiuni se trateaza in spitalizare de zi.
- (2) Serviciile prevazute la alin. (1) lit. b), c), f), i) si n) si contributia personala prevazuta la alin. (1) lit. l) se stabilesc prin contractul-cadru.

SECȚIUNEA a 7-a

Asigurarea calitatii

Art. 238. - Asigurarea calitatii serviciilor din pachetul de baza pentru asiguratii revine CNAS prin respectarea urmatoarelor masuri:

- a) acceptarea incheierii de contracte numai cu furnizori autorizati si evaluati conform legii;
- b) existenta unui sistem informational corespunzator asigurarii unei evidente primare privind diagnosticul si terapia aplicata;
- c) respectarea de catre furnizori a criteriilor de calitate a asistentei medicale si stomatologice, elaborate de catre Ministerul Sanatatii Publice si CNAS;
- d) utilizarea pentru tratamentul afectiunilor numai a medicamentelor din Nomenclatorul de produse medicamentoase de uz uman;
- e) utilizarea materialelor sanitare si a dispozitivelor medicale autorizate, conform legii.

Art. 239. - (1) Criteriile privind calitatea asistentei medicale acordate asiguratilor se elaboreaza de Ministerul Sanatatii Publice si CNAS si se refera la diagnostic si tratamentul medico-chirurgical si stomatologic.

(2) Criteriile sunt obligatorii pentru toti furnizorii de servicii medicale care au incheiat contracte cu casele de asigurari.

Art. 240. - In vederea respectarii calitatii serviciilor medicale furnizate asiguratilor CNAS si casele de asigurari organizeaza controlul activitatii medicale pe baza criteriilor prevazute la art. 238 si 239.

SECȚIUNEA a 8-a

Actiuni comune pentru sanatate

Art. 241. - Ministerul Sanatatii Publice proiecteaza, implementeaza si coordoneaza programe nationale de sanatate, in scopul realizarii obiectivelor politicii de sanatate publica, cu participarea institutiilor cu raspundere in domeniul realizarii politicii sanitare a statului.

Art. 242. - (1) Ministerul Sanatatii Publice organizeaza impreuna cu CNAS licitatie la nivel national si alte proceduri de achizitie publice pentru achizitionarea medicamentelor si materialelor specifice pentru consumul in spitale si in ambulatoriu, in vederea realizarii programelor nationale curative de sanatate, cu respectarea dispozitiilor legale in vigoare privind achizitiile publice, inclusiv a celor referitoare la aplicarea procedurii de licitatie electronica.

(2) Medicamentele ce se acorda in ambulatoriu in cadrul programelor nationale curative de sanatate se asigura prin farmaciile apartinand unitatilor sanitare prin care acestea se deruleaza sau alte farmacii, dupa caz.

(3) CNAS poate achizitiona servicii medicale, medicamente, materiale sanitare si dispozitive medicale, aferente programelor nationale curative de sanatate si tratamentelor ambulatorii.

Art. 243. - CNAS poate elabora, pentru furnizorii aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate, protocoale de practica, ca baza de decontare pentru servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale, cu consultarea CMR, CFR, CMDR si OAMMR.

SECȚIUNEA a 9-a

Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale, de medicamente si materiale sanitare

Art. 244. - (1) Pot intra in relatie contractuala cu casele de asigurari numai furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale si de medicamente, care indeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS si Ministerul Sanatatii Publice.

(2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele medicale, ambulatoriile de specialitate, spitalele, farmaciile, furnizorii de ingrijiri la domiciliu, furnizorii de dispozitive medicale, furnizorii de servicii medicale de urgenta prespitaliceasca si transport sanitar, precum si alte persoane fizice sau juridice autorizate in acest sens de Ministerul Sanatatii Publice.

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale si de medicamente, prevazuti la alin. (2), se face la nivel national sau judetean.

(4) Comisiile de evaluare la nivel national sunt formate din reprezentanti ai Ministerului Sanatatii Publice, CNAS, iar la nivel judetean comisiile de evaluare sunt formate din reprezentanti ai directiilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti si reprezentanti ai caselor de asigurari si, dupa caz, ai ministerelor si institutiilor cu retele sanitare proprii.

(5) Regulamentul de functionare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale si de medicamente, prevazuti la alin. (2), se elaboreaza de comisiile nationale si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice si al presedintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile nationale de evaluare se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice si al presedintelui CNAS.

(6) Metodologia si nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale si de medicamente, prevazuti la alin. (2), se elaboreaza si se stabilesc de catre comisiile organizate la nivel national si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice si al presedintelui CNAS.

(7) Finantarea activitatii desfasurate in vederea evaluarii se suporta proportional de catre institutiile si asociatiile care desemneaza persoane in comisiile prevazute la alin. (4).

CAPITOLUL IV

Relatiile caselor de asigurari sociale de sanatate cu furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale si de medicamente

Art. 245. - Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale si de medicamente, care sunt in relatii contractuale cu casele de asigurari, sunt:

- a) unitatile sanitare publice sau private, organizate conform prevederilor legale in vigoare, autorizate si evaluate in conditiile legii;
- b) farmaciile, distribuitorii si producatorii de medicamente si materiale sanitare;
- c) alte persoane fizice si juridice care furnizeaza servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale.

Art. 246. - (1) Relatiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale si casele de asigurari sunt de natura civila, se stabilesc si se desfasoara pe baza de contract care se incheie anual. In situatia in care este necesara modificarea sau completarea clauzelor, acestea sunt negociate si stipulate in acte aditionale.

(2) Furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale sunt obligati sa prezinte, la incheierea contractului cu casa de asigurari, asigurari de raspundere civila in domeniul medical in concordanta cu tipul de furnizor, atat pentru furnizor, cat si pentru personalul medico-sanitar angajat. Nivelul limitelor de asigurare pe categorii de furnizori care intra in relatii contractuale cu casele de asigurari se stabileste de CNAS cu avizul CMR, CFR, CMDR, OAMMR si OBBC, dupa caz. Societatile de asigurari care ofera asigurari de raspundere civila in domeniul medical trebuie sa fie autorizate de Comisia de Supraveghere a Asigurarilor.

(3) CNAS poate stabili relatii contractuale directe cu furnizorii de servicii medicale de dializa. Durata acestor contracte este de un an si poate fi prelungita prin acte aditionale pentru anii urmasori, in limita creditelor aprobate prin buget pentru anul respectiv, cu respectarea dispozitiilor legale in vigoare.

(4) Furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale au obligatia de a pune la dispozitia organelor de control ale caselor de asigurari documentele justificative si actele de evidenta financiar-contabila privind sumele decontate din fond.

Art. 247. - Furnizorii de servicii medicale incheie cu casele de asigurari contracte anuale pe baza modelelor de contracte prevazute in normele metodologice de aplicare a contractului-cadru, in cuprinsul carora pot fi prevazute si alte clauze suplimentare, negociate, in limita prevederilor legale in vigoare.

Art. 248. - Refuzul caselor de asigurari de a incheia contracte cu furnizorii de servicii medicale din pachetele de servicii, denuntarea unilaterală a contractului, precum si raspunsurile la cererile si la sesizarile furnizorilor se vor face in scris si motivat, cu indicarea temeiului legal, in termen de 30 de zile.

Art. 249. - (1) Casele de asigurari incheie cu furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale contracte anuale pentru furnizarea de servicii si pentru plata acestora, urmarind realizarea echilibrului financiar.

(2) La incheierea contractelor partile vor avea in vedere interesul asiguratilor si vor tine seama de economicitatea, eficienta si calitatea serviciilor oferite pe baza criteriilor elaborate de CNAS si Ministerul Sanatatii Publice.

(3) Lista de servicii medicale acordate la nivel regional, precum si modalitatea de incheiere a contractelor de furnizare de servicii cu mai multe case de asigurari dintr-o anumita regiune se stabilesc prin contractul-cadru.

Art. 250. - (1) Contractele de furnizare de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale cuprind si obligatiile partilor legate de derularea in conditii optime a clauzelor contractuale, precum si clauze care sa reglementeze conditiile de plata a serviciilor furnizate pana la definitivarea unui nou contract intre parti, pentru perioada urmatoare celei acoperite prin contract.

(2) Decontarea serviciilor medicale si a dispozitivelor medicale aferente lunii decembrie a anului in curs se face in luna ianuarie a anului urmator.

Art. 251. - Casele de asigurari controleaza modul in care furnizorii de servicii medicale respecta clauzele contractuale privind serviciile furnizate, furnizorii avand obligatia sa permita accesul la evidentele referitoare la derularea contractului.

Art. 252. - (1) Plata furnizorilor de servicii medicale poate fi:

a) in asistenta medicala primara si de specialitate ambulatorie, prin tarif pe persoana asigurata, tarif pe serviciu medical;

b) in asistenta medicala din spitale si alte unitati sanitare publice sau private, in afara celor ambulatorii, prin tarif pe caz rezolvat, tarif pe zi de spitalizare, tarif pe serviciu medical;

c) prin tarife pentru anumite servicii, stabilite prin contractul-cadru;

d) prin pret de referinta prevazut in lista medicamentelor cu sau fara contributie personala;

e) prin pret de decontare, pentru medicamentele la care nu se stabileste pret de referinta, din lista aprobata prin ordin al ministrului sanatatii publice;

f) prin pret de referinta pentru unele servicii medicale sau prin pret de referinta prevazut in lista de materiale sanitare si de dispozitive medicale sau, dupa caz, prin suma de inchiriere pentru cele acordate pentru o perioada determinata.

(2) Modalitatea de decontare a serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare si dispozitivelor medicale se stabileste prin contractul-cadru.

Art. 253. - Decontarea serviciilor medicale, a medicamentelor si dispozitivelor medicale se face in baza contractelor incheiate intre casele de asigurari si furnizorii de servicii medicale, indiferent de casa de asigurari unde este luat in evidenta asiguratul, pe baza documentelor justificative stabilite prin contractul-cadru.

Art. 254. - Asistenta medicala si ingrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contracteaza de casele de asigurari cu furnizori autorizati si evaluati in conditiile legii.

Art. 255. - Asistenta medicala de urgenta prespitaliceasca si serviciile de transport medical se acorda prin unitati medicale specializate autorizate si evaluate.

CAPITOLUL V

Finantarea serviciilor medicale, a medicamentelor si dispozitivelor medicale

SECȚIUNEA 1

Constituirea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate

Art. 256. - (1) Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate se formeaza din:

a) contributiile ale persoanelor fizice si juridice;

b) subventii de la bugetul de stat;

c) dobanzi, donatii, sponsorizari, venituri obtinute din exploatarea patrimoniului CNAS si caselor de asigurari, precum si alte venituri, in conditiile legii.

(2) Colectarea contributiilor persoanelor juridice si fizice care au calitatea de angajator se face de catre Ministerul Finantelor Publice, prin ANAF, in contul unic deschis pe seama CNAS in conditiile legii, iar colectarea contributiilor persoanelor fizice, altele decat cele pentru care colectarea veniturilor se face de catre ANAF, se efectueaza de catre casele de asigurari.

(3) Sumele colectate in contul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate in conditiile prevazute la alin. (2) sunt in permanenta la dispozitia CNAS si se repartizeaza de ordonatorul principal de credite proportional cu sumele stabilite prin legile bugetare anuale, pe fiecare domeniu de asistenta medicala.

(4) In mod exceptional, in situatii motivate, pentru acoperirea deficitului bugetului Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, dupa epuizarea fondului de rezerva veniturile bugetului fondului se completeaza cu sume care se alocă de la bugetul de stat.

(5) Cota de contributie pentru concedii si indemnizatii de asigurari sociale de sanatate, destinata exclusiv finantarii cheltuielilor cu plata acestor drepturi, este de 0,75%, aplicata la fondul de salarii sau, dupa caz, la drepturile reprezentand indemnizatie de somaj ori asupra veniturilor supuse impozitului pe venit, si se achita la bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate, in conditiile legii.

Art. 257. - (1) Persoana asigurata are obligatia platii unei contributii banesti lunare pentru asigurările de sanatate, cu exceptia persoanelor prevazute la art. 213 alin. (1).

(2) Contributia lunara a persoanei asigurate se stabileste sub forma unei cote de 6,5%, care se aplica asupra:

a) veniturilor din salarii sau asimilate salariilor care se supun impozitului pe venit;

b) veniturilor impozabile realizate de persoane care desfasoara activitati independente care se supun impozitului pe venit; daca acest venit este singurul asupra caruia se calculeaza contributia, aceasta nu poate fi mai mica decat cea calculata la un salariu de baza minim brut pe tara, lunar;

c) veniturilor din agricultura supuse impozitului pe venit si veniturilor din silvicultura, pentru persoanele fizice care nu au calitatea de angajator si nu se incadreaza la lit. b);

d) indemnizatiilor de somaj;

e) veniturilor din cedarea folosintei bunurilor, veniturilor din dividende si dobanzi, veniturilor din drepturi de proprietate intelectuala realizate in mod individual si/sau intr-o forma de asociere si altor venituri care se supun impozitului pe venit numai in cazul in care nu realizeaza venituri de natura celor prevazute la lit. a)-d), dar nu mai putin de un salariu de baza minim brut pe tara, lunar;

f) veniturilor realizate din pensii.

(3) In cazul persoanelor care realizeaza in acelasi timp venituri de natura celor prevazute la alin. (2) lit. a)-d), contributia se calculeaza asupra tuturor acestor venituri.

(4) In cazul persoanelor care realizeaza venituri de natura celor prevazute la alin. (2) lit. c) sub nivelul salariului de baza minim brut pe tara si care nu fac parte din familiile beneficiare de ajutor social, contributia lunara de 6,5% datorata se calculeaza asupra sumei reprezentand o treime din salariul de baza minim brut pe tara.

(5) Contributiile prevazute la alin. (2) si (4) se platesc dupa cum urmeaza:

a) lunar, pentru cele prevazute la alin. (2) lit. a), d) si f);

b) trimestrial, pentru cele prevazute la alin. (2) lit. b) si la alin. (4);

c) anual, pentru cele prevazute la alin. (2) lit. c) si e).

(6) Contributia de asigurari sociale de sanatate nu se datoreaza asupra sumelor acordate in momentul disponibilizarii, venitului lunar de completare sau platilor compensatorii, potrivit actelor normative care reglementeaza aceste domenii, precum si asupra indemnizatiilor reglementate de Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile si indemnizatiile de asigurari sociale de sanatate, cu modificarile ulterioare.

(7) Obligatia virarii contributiei de asigurari sociale de sanatate revine persoanei juridice sau fizice care plateste asiguratilor veniturile prevazute la alin. (2) lit. a), d) si f), respectiv asiguratilor pentru veniturile prevazute la alin. (2) lit. b), c) si e).

(8) Termenul de prescriptie a platii contributiei de asigurari sociale de sanatate se stabileste in acelasi mod cu cel prevazut pentru obligatiile fiscale.

Art. 258. - (1) Persoanele juridice sau fizice la care isi desfasoara activitatea asiguratii au obligatia sa calculeze si sa vireze la fond o contributie de 7% asupra fondului de salarii, datorata pentru asigurarea sanatatii personalului din unitatea respectiva.

(2) Prin fond de salarii realizat, in sensul prezentei legi, se intelege totalitatea sumelor utilizate de o persoana fizica si juridica pentru plata drepturilor salariale sau asimilate salariilor.

(3) Nerespectarea prevederilor art. 257 alin. (1) duce la diminuarea pachetului de servicii de baza, potrivit prevederilor art. 220. Diminuarea pachetului de servicii de baza are loc dupa 3 luni de la ultima plata a contributiei.

(4) Pentru perioada in care angajatorii suporta indemnizatia pentru incapacitate temporara de munca, acestia au obligatia de a plati contributia de 7% raportata la fondul de salarii, pentru salariatii aflati in aceasta situatie.

Art. 259. - (1) Pentru beneficiarii indemnizatiei de somaj contributia se calculeaza si se vireaza odata cu plata drepturilor banesti asupra carora se calculeaza de catre cei care efectueaza plata acestor drepturi.

(2) Pentru pensionari contributia datorata de acestia se aplica numai la veniturile din pensii care depasesc limita supusa impozitului pe venit, se calculeaza pentru diferenta intre cuantumul pensiei si aceasta limita si se vireaza odata cu plata drepturilor banesti asupra carora se calculeaza de catre cei care efectueaza plata acestor drepturi.

(3) Incepand cu 1 ianuarie 2007 contributia pentru veniturile din pensii se datoreaza si se calculeaza potrivit alin. (2), precum si asupra sumei neimpozabile din pensii prevazute de Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificarile si completarile ulterioare. Contributia calculata asupra sumei neimpozabile din pensii se suporta de bugetul de stat.

(4) Persoanele care nu sunt salariate, dar au obligatia sa isi asigure sanatatea potrivit prevederilor prezentei legi, sunt obligate sa comunice direct casei de asigurari alese veniturile, pe baza contractului de asigurare, in vederea stabilirii si achitarii contributiei de 6,5%.

(5) Pentru lucatorii migranti care isi pastreaza domiciliul sau resedinta in Romania, contributia lunara la fond se calculeaza prin aplicarea cotei de 6,5% la veniturile obtinute din contractele incheiate cu un angajator strain.

(6) Pentru persoanele care se asigura facultativ in conditiile art. 214 alin. (2), contributia lunara la fond se calculeaza prin aplicarea cotei de 13,5% la valoarea a doua salarii de baza minime brute pe tara, pentru un pachet de servicii stabilit prin contractul-cadru.

(7) Persoanele care au obligatia de a se asigura si nu pot dovedi plata contributiei sunt obligate, pentru a obtine calitatea de asigurat, sa achite contributia legala lunara pe ultimii 5 ani, incepand cu data primei solicitari de acordare a serviciilor medicale, calculata la salariul de baza minim brut pe tara in vigoare la data platii, sau de la data ultimei plati a contributiei, respectiv de la data cand plata contributiei era obligatorie daca perioada scursa este mai mica de 5 ani, calculandu-se majorari de intarziere.

(8) In situatia in care persoanele prevazute la alin. (7) au realizat venituri impozabile, contributia, precum si majorarile de intarziere aferente se vor calcula asupra acestor venituri pe perioada in care acestea au fost realizate, cu respectarea termenelor de prescriptie privind obligatiile fiscale.

(9) Persoanele care au obligatia sa se asigure, altele decat cele prevazute la alin. (7) si art. 257 si care nu se incadreaza in categoriile de persoane care beneficiaza de asigurarea de sanatate fara plata contributiei, platesc contributia lunara de asigurari sociale calculata prin aplicarea cotei de 6,5% la salariul de baza minim brut pe tara.

(10) Strainii carora li s-a acordat una dintre formele de protectie prevazute la art. 1 lit. a), b) si c) din Ordonanta Guvernului nr. 102/2000 privind statutul si regimul refugiatilor in Romania, republicata, sunt obligati, pentru a obtine calitatea de asigurat, sa plateasca contributia legala incepand cu data obtinerii respectivei forme de protectie.

(11) Strainii carora li s-a acordat, anterior intrarii in vigoare a legislatiei privind integrarea sociala a strainilor care au dobandit o forma de protectie in Romania, una dintre formele de protectie prevazute la art. 1 lit. a), b) si c) din Ordonanta Guvernului nr. 102/2000, republicata, sunt obligati, pentru a obtine calitatea de asigurat, sa plateasca contributia legala incepand cu data intrarii in vigoare a legislatiei privind integrarea sociala a strainilor care au dobandit o forma de protectie in Romania.

Art. 260. - (1) Contributia datorata pentru persoanele prevazute la art. 213 se suporta dupa cum urmeaza:

a) de catre bugetul de stat, pentru persoanele prevazute la art. 213 alin. (2) lit. a), c), d), f) si i), iar pentru persoanele prevazute la art. 213 alin. (2) lit. h) incepand cu 1 ianuarie 2007;

b) de catre bugetul asigurarilor sociale de stat, pentru persoanele prevazute la art. 213 alin. (2) lit. b);

c) de catre bugetul asigurarilor de somaj, pentru persoanele prevazute la art. 213 alin. (2) lit. e);

d) de catre bugetele locale, pentru persoanele prevazute la art. 213 alin. (2) lit. g).

(2) Contributiile pentru persoanele prevazute la art. 213 alin. (2) lit. a), c), d), f) si i) se stabilesc prin aplicarea cotei de 6,5% asupra sumei reprezentand valoarea a doua salarii de baza minime brute pe tara.

(3) Contributiile pentru persoanele prevazute la art. 213 alin. (2) lit. b) si e) se stabilesc prin aplicarea cotei de 6,5% asupra indemnizatiei pentru incapacitate de munca datorata unui accident de munca sau unei boli profesionale, respectiv asupra indemnizatiei de somaj.

(4) Contributiile pentru persoanele prevazute la art. 213 alin. (2) lit. g) se stabilesc prin aplicarea cotei de 6,5% asupra ajutorului social acordat, in conditiile legii, pentru asigurarea venitului minim garantat.

Art. 261. - (1) Angajatorii si asiguratii care au obligatia platii contributiei in conditiile prezentei legi si care nu o respecta datoreaza pentru perioada de intarziere majorari de intarziere in conditiile Codului de procedura fiscala.

(2) CNAS aproba norme privind desfasurarea activitatii de executare silita a creantelor datorate fondului de catre persoanele fizice, altele decat cele pentru care colectarea veniturilor se face de ANAF.

(3) Angajatorii, indiferent de forma de proprietate, vor depune la banca sau la trezorerie, dupa caz, odata cu documentatia pentru plata salariilor si a altor venituri pentru salariatii, documentele pentru plata contributiilor datorate fondului, platile efectuandu-se simultan sub control bancar, respectiv trezorerie.

(4) In cazul neachitarii in termen a contributiilor datorate fondului, aplicarea masurilor de executare silita pentru incasarea sumelor datorate si a majorarilor de intarziere se realizeaza potrivit procedurilor instituite de Legea nr. 571/2003, cu modificarile si completarile ulterioare, si Ordonanta Guvernului nr. 92/2003, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, si normelor aprobate prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administratie.

(5) Persoanele prevazute la art. 257 si 258 au obligatia de a pune la dispozitia organelor de control ale ANAF sau ale caselor de asigurari, dupa caz, documentele justificative si actele de evidenta necesare in vederea stabilirii obligatiilor la fond.

SECȚIUNEA a 2-a

Utilizarea si administrarea Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate

Art. 262. - (1) Veniturile fondului se utilizeaza pentru:

a) plata serviciilor medicale, medicamentelor, materialelor sanitare si dispozitivelor medicale, inclusiv a celor acordate in baza documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii la care Romania este parte, in conditiile stabilite prin contractul-cadru; in valoarea serviciilor medicale se poate include si amortizarea bunurilor achizitionate de unitatile sanitare publice supuse amortizarii potrivit legii, conform normelor elaborate de Ministerul Sanatatii Publice si Ministerul Finantelor Publice;

b) cheltuieli de administrare, functionare si de capital in limita a maximum 3% din sumele colectate;

c) fondul de rezerva in cota de 1% din sumele constituite anual la nivelul CNAS.

(2) Veniturile fondului se utilizeaza si pentru plata indemnizatiilor de asigurari sociale de sanatate in conditiile legii.

Art. 263. - (1) Veniturile fondului nu pot fi utilizate pentru:

a) investitii pentru construirea si consolidarea de unitati sanitare;

b) achizitionarea aparaturii medicale de la nivelul si conditiile stabilite prin hotarare a Guvernului;

c) masuri profilactice si tratamente instituite obligatoriu prin norme legale, altele decat cele prevazute de prezenta lege.

(2) Cheltuielile prevazute la alin. (1) se suporta de la bugetul de stat.

Art. 264. - (1) Bugetul fondului se aproba de Parlament, la propunerea Guvernului, ca anexa la legea bugetului de stat.

(2) Bugetele de venituri si cheltuieli ale caselor de asigurari se aproba de ordonatorul principal de credite, in conditiile legii.

Art. 265. - (1) Sumele ramase neutilizate la nivelul caselor de asigurari la sfarsitul fiecarui an se vireaza in contul CNAS.

(2) Sumele ramase la nivelul CNAS la sfarsitul anului se reporteaza in anul urmator si se utilizeaza potrivit art. 262 alin. (1) lit. a) si b).

(3) Fondul de rezerva ramas neutilizat la finele anului se reporteaza in anul urmator cu aceeasi destinatie.

(4) Utilizarea fondului de rezerva se stabileste prin legile bugetare anuale.

(5) Disponibilitatile temporare ale fondului, precum si disponibilitatile fondului de rezerva se pastreaza la trezoreria statului si sunt purtatoare de dobanda.

(6) Din disponibilitatile fondului de rezerva si din excedentele inregistrate de fond din anii precedenti pot fi constituite depozite la termen la trezoreria statului, in conditiile stabilite prin conventie incheiata intre CNAS si Ministerul Finantelor Publice.

CAPITOLUL VI

Organizarea caselor de asigurari de sanatate

SECȚIUNEA 1

Constituirea caselor de asigurari de sanatate si organizarea administrativa

Art. 266. - (1) CNAS este institutie publica, autonoma, de interes national, cu personalitate juridica, care administreaza si gestioneaza sistemul de asigurari sociale de sanatate in vederea aplicarii politicilor si programelor Guvernului in domeniul sanitar si are sediul in municipiul Bucuresti, Calea Calarasilor nr. 248, sectorul 3.

(2) CNAS are ca principal obiect de activitate asigurarea functionarii unitare si coordonate a sistemului de asigurari sociale de sanatate din Romania si are in subordinea casele de asigurari de sanatate judetene si Casa de Asigurari de Sanatate a Municipiului Bucuresti.

(3) CNAS functioneaza pe baza statutului propriu, avizat de consiliul de administratie si aprobat prin hotarare a Guvernului. Casele de asigurari functioneaza pe baza statutului propriu, care respecta prevederile statutului-cadru, aprobat de Consiliul de administratie al CNAS.

(4) Statutele prevazute la alin. (3) trebuie sa contina prevederi referitoare la:

a) denumirea si sediul casei de asigurari respective;

b) relatiile CNAS cu alte case de asigurari si cu oficiile teritoriale, precum si cu asiguratii;

c) structura, drepturile si obligatiile organelor de conducere;

d) modul de adoptare a hotararilor in consiliul de administratie si relatia dintre acesta si conducerea executiva a casei de asigurari;

e) alte prevederi.

Art. 267. - (1) Casele de asigurari sunt institutii publice, cu personalitate juridica, cu bugete proprii, in subordinea CNAS.

(2) Casele de asigurari colecteaza contributiile persoanelor fizice, altele decat cele pentru care colectarea veniturilor se face de catre ANAF, si gestioneaza bugetul fondului

probat, al respectei prevederi stabilite prin lege, asigurarea functionarii sistemului de asigurari sociale de sanatate de sanatare local, si pot derula si dezvoltate activitati stabilite prin valorizarea fondurilor gestionate.

Art. 268. - Pe langa CNAS functioneaza experti pentru implementarea programelor nationale de sanatate curative, finantate din fond, precum si alte activitati stabilite prin ordin al presedintelui CNAS.

Art. 269. - Casele de asigurari pot infiinta oficii de asigurari de sanatate fara personalitate juridica, la nivelul oraselor, al municipiilor, respectiv al sectoarelor municipiului Bucuresti, in baza criteriilor stabilite prin ordin al presedintelui CNAS.

SECȚIUNEA a 2-a

Atributiile caselor de asigurari de sanatate

- Art. 270.** - (1) Atributiile CNAS sunt urmatoarele:
- a) gestioneaza fondul prin presedintele CNAS, impreuna cu casele de asigurari;
 - b) elaboreaza, implementeaza si gestioneaza procedurile si formularele unitare, avizate de Ministerul Sanatatii Publice, pentru administrarea sistemului de asigurari sociale de sanatate;
 - c) elaboreaza si actualizeaza Registrul unic de evidenta a asiguratilor;
 - d) elaboreaza si publica raportul anual si planul de activitate pentru anul urmat;
 - e) indruma metodologic si controleaza modul de aplicare a dispozitiilor legale de catre casele de asigurari;
 - f) raspunde pentru activitatile proprii sistemului de asigurari sociale de sanatate in fata Guvernului si fata de asigurati;
 - g) elaboreaza proiectul contractului-cadru, care se prezinta de catre Ministerul Sanatatii Publice spre aprobare Guvernului;
 - h) elaboreaza conditiile privind acordarea asistentei medicale din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, cu consultarea CMR si CMDR;
 - i) participa anual la elaborarea listei de medicamente eliberate cu sau fara contributie personala, pe baza prescriptiilor medicale, pentru persoanele asigurate;
 - j) administreaza si intretine bunurile imobile si baza materiala din patrimoniul, in conditiile legii;
 - k) asigura organizarea sistemului informatic si informational unic integrat pentru inregistrarea asiguratilor si pentru gestionarea si administrarea fondului. Indicatorii folositi in raportarea datelor in sistemul de asigurari de sanatate sunt unitari si se stabilesc de catre Ministerul Sanatatii Publice, la propunerea CNAS, CMR si CMDR;
 - l) negociaza si contracteaza cu institutii abilitate de lege colectarea si prelucrarea datelor privind unele servicii medicale furnizate asiguratilor, in vederea contractarii si decontarii acestora de catre casele de asigurari;
 - m) acorda gratuit informatii, consultanta si asistenta in domeniul asigurarilor sociale de sanatate persoanelor asigurate, angajatorilor si furnizorilor de servicii medicale;
 - n) participa la licitatii nationale organizate de Ministerul Sanatatii Publice pentru achizitia de medicamente si materiale specifice pentru realizarea programelor de sanatate;
 - o) incheie si deruleaza contracte de achizitie publice pentru medicamente si materiale sanitare pentru derularea programelor de sanatate, precum si contracte de furnizare de servicii medicale de dializa;
 - p) asigura logistica si baza materiala necesare activitatii de pregatire si formare profesionala a personalului, din cheltuielile de administrare a fondului;
 - r) initiaza, negociaza si incheie cu institutii similare documente de cooperare internationala in domeniul sau de activitate;
 - s) indeplineste functia de organism de legatura, care asigura comunicarea cu organismele similare din statele care au incheiat cu Romania documente internationale cu prevederi in domeniul sanatatii;
 - t) prezinta un raport anual Guvernului privind starea sistemului de asigurari sociale de sanatate;
 - u) prezinta rapoarte Parlamentului, la solicitarea acestuia;
 - v) alte atributii prevazute de acte normative in domeniul sanatatii.
- (2) Realizarea atributiilor care revin CNAS, potrivit prezentei legi, este supusa controlului organelor competente potrivit dispozitiilor legale in vigoare.

Art. 271. - Atributiile caselor de asigurari sunt urmatoarele:

- a) sa colecteze contributiile la fond pentru persoanele fizice, altele decat cele pentru care colectarea veniturilor se face de catre ANAF;
- b) sa administreze bugetele proprii;
- c) sa inregistreze, sa actualizeze datele referitoare la asigurati si sa le comunice CNAS;
- d) sa elaboreze si sa publice raportul anual si planul de activitate pentru anul urmat;
- e) sa utilizeze toate demersurile legale pentru a optimiza colectarea contributiilor si recuperarea creantelor restante la contributiile pentru fond;
- f) sa furnizeze gratuit informatii, consultanta, asistenta in problemele asigurarilor sociale de sanatate si ale serviciilor medicale persoanelor asigurate, angajatorilor si furnizorilor de servicii medicale;
- g) sa administreze bunurile casei de asigurari, conform prevederilor legale;
- h) sa negocieze, sa contracteze si sa deconteze serviciile medicale contractate cu furnizorii de servicii medicale in conditiile contractului-cadru;
- i) sa monitorizeze numarul serviciilor medicale furnizate si nivelul tarifelor acestora;
- j) pot sa organizeze licitatii in vederea contractarii unor servicii din pachetul de servicii, pe baza prevederilor contractului-cadru;
- k) sa asigure, in calitate de institutie competente, activitatile de aplicare a documentelor internationale cu prevederi in domeniul sanatatii incheiate de Romania cu alte state, inclusiv cele privind rambursarea cheltuielilor ocazionate de acordarea serviciilor medicale si a altor prestatii, in conditiile respectivelor documente internationale;
- l) alte atributii prevazute de acte normative in domeniul sanatatii.

SECȚIUNEA a 3-a

Organele de conducere

- Art. 272.** - (1) CNAS are urmatoarele organe de conducere:
- a) adunarea reprezentantilor;
 - b) consiliul de administratie;
 - c) presedintele;
 - d) comitetul director;
 - e) 2 vicepresedinti;
 - f) directorul general.
- (2) Persoanele care fac parte din organele de conducere ale CNAS si ale caselor de asigurari trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:
- a) sa fie cetateni romani si sa aiba domiciliul pe teritoriul Romaniei;
 - b) sa aiba calitatea de asigurat;
 - c) sa nu aiba cazier judiciar sau fiscal;
 - d) sa aiba studii superioare.
- (3) Membrii consiliului de administratie au obligatia de a depune declaratie de avere si o declaratie de interese cu privire la incompatibilitatile prevazute de prezenta lege, in termen de 15 zile de la numirea in Consiliul de administratie al CNAS. Declaratia de interese va fi actualizata ori de cate ori intervin modificari. Actualizarea se face in termen de 30 de zile de la data modificarii respective. Declaratiile se vor afisa pe site-ul CNAS. Modelul declaratiei de interese se aproba prin ordin al presedintelui CNAS.
- Art. 273.** - (1) Adunarea reprezentantilor se constituie pe o perioada de 4 ani si cuprinde:
- a) reprezentanti ai asiguratilor delegati de consiliile judetene si de Consiliul General al Municipiului Bucuresti, in numar de unu pentru fiecare judet si doi pentru municipiul Bucuresti. Desemnarea acestor reprezentanti se face in termen de 15 zile de la data intrarii in vigoare a prezentei legi;
 - b) 31 de membri numiti astfel: 2 de catre Presedintele Romaniei, 3 de catre primul-ministru, la propunerea ministrului sanatatii publice, 3 de catre Senat, la propunerea comisiei de specialitate, 3 de catre Camera Deputatilor, la propunerea comisiei de specialitate, un reprezentant al Ministerului Muncii, Solidaritatii Sociale si Familiei, un reprezentant al Casei Nationale de Pensii si Alte Drepturi de Asigurari Sociale, 5 de catre asociatiile patronale reprezentative la nivel national, 5 de catre organizatiile sindicale reprezentative la nivel national, 7 reprezentanti ai ministerelor si institutiilor centrale cu retele sanitare proprii, respectiv cate un reprezentant al Ministerului Administratiei si Internelor, Ministerului Apararii Nationale, Ministerului Justitiei, Ministerului Transporturilor, Constructiilor si Turismului, Serviciului Roman de Informatii, Serviciului de Informatii Externe si Serviciului de Telecomunicatii Speciale, si un reprezentant al Consiliului National al Persoanelor Varstnice.
- (2) Sunt reprezentative la nivel national asociatiile patronale si organizatiile sindicale care indeplinesc conditiile prevazute de Legea nr. 130/1996 privind contractul colectiv de munca, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.
- (3) Pe locurile devenite vacante ca urmare a demisiei, revocarii din cauze prevazute de lege sau a decesului se numesc noi membri, alesi in aceleasi conditii, pana la expirarea mandatului in curs.
- Art. 274.** - (1) Adunarea reprezentantilor se intruneste in sedinta o data pe an, la convocarea consiliului de administratie, sau in sedinte extraordinare, la convocarea presedintelui CNAS, al consiliului de administratie sau a unui numar de cel putin 30 de membri ai adunarii reprezentantilor.
- (2) Adunarea reprezentantilor poate adopta hotarari daca sunt prezente doua treimi din numarul membrilor. Pentru adoptarea hotararilor este necesar votul favorabil al majoritatii membrilor prezenti.
- Art. 275.** - Adunarea reprezentantilor are urmatoarele atributii:

a) propune modificarea Statutului CNAS;
b) analizeaza repartizarea bugetului aprobat de catre cei in drept si recomanda ordonatorului principal de credite luarea masurilor necesare pentru modificarea acestuia, in conditiile legii;

c) analizeaza modul de utilizare a fondului, costurile din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate, serviciile medicale acordate si tarifele practicate la contractarea pachetului de servicii de baza si recomanda masurile legale pentru folosirea cu eficienta a fondurilor si de respectare a drepturilor asiguratilor.

Art. 276. - (1) Consiliul de administratie al CNAS se constituie din 17 membri, cu un mandat pe 4 ani, dupa cum urmeaza:

a) 5 reprezentanti ai statului, dintre care unul este numit de Presedintele Romaniei si 4 de primul-ministru, la propunerea ministrului sanatatii publice, a ministrului muncii, solidaritatii sociale si familiei, a ministrului finantelor publice si a ministrului justitiei;

b) 5 membri numiti prin consens de catre confederatiile patronale reprezentative la nivel national;

c) 5 membri numiti prin consens de catre confederatiile sindicale reprezentative la nivel national;

d) 2 membri numiti de primul-ministru, cu consultarea Consiliului National al Persoanelor Varstnice.

(2) Prevederile art. 273 alin. (3) se aplica si in cazul consiliului de administratie.

Art. 277. - (1) Presedintele consiliului de administratie este presedintele CNAS si are rang de secretar de stat. Presedintele CNAS are dreptul la organizarea cabinetului demnitarului in structura CNAS si in limita numarului de posturi prevazut de lege pentru functia de secretar de stat. Presedintele CNAS este numit de primul-ministru dintre membrii consiliului de administratie, la propunerea ministrului sanatatii.

(2) Consiliul de administratie are 2 vicepresedinti alesi de consiliul de administratie prin vot secret, unul din partea confederatiilor patronale reprezentative la nivel national si celalalt din partea confederatiilor sindicale reprezentative la nivel national, stabilite potrivit legii. Vicepresedintii consiliului de administratie sunt si vicepresedintii CNAS.

(3) Presedintele, vicepresedintii si directorul general al CNAS se suspenda de drept din functiile detinute anterior, pe perioada executarii mandatului, cu exceptia celor prevazute la art. 282 alin. (1).

Art. 278. - (1) Consiliul de administratie functioneaza in mod legal in prezenta a cel putin 13 membri.

(2) Hotararile consiliului de administratie se adopta cu votul a cel putin doua treimi din numarul membrilor prezenti.

(3) In conditiile in care la prima convocare a unei sedinte a consiliului de administratie nu se indeplineste cvorumul prevazut la alin. (1), presedintele CNAS, in calitate de presedinte al consiliului de administratie, are dreptul sa convoace o noua sedinta in termen de maximum 7 zile, in cadrul careia hotararile sunt luate cu votul a cel putin doua treimi din numarul membrilor prezenti.

(4) Principalul rol al consiliului de administratie este de a elabora si a realiza strategia nationala in domeniul asigurarii sociale de sanatate.

(5) La sedintele consiliului de administratie presedintele CNAS poate invita persoane care au legatura cu subiectele supuse dezbaterii.

Art. 279. - (1) Consiliul de administratie al CNAS are urmatoarele atributii:

a) aproba planul anual de activitate pentru indeplinirea prevederilor programului de asigurari sociale de sanatate;

b) aproba regulamentul de organizare si functionare a comisiilor de evaluare si standardele de evaluare a furnizorilor de servicii medicale;

c) aproba criteriile de recrutare si modalitatile de formare a personalului din sistemul de asigurari sociale de sanatate;

d) aproba programul de investitii;

e) aproba incheierea de conventii de cooperare si finantare de programe cu organisme internationale;

f) aproba atributiile vicepresedintilor, la propunerea presedintelui;

g) avizeaza statutul propriu al CNAS, care se aproba prin hotarare a Guvernului, si aproba statutul-cadru al caselor de asigurari la propunerea Comitetului director;

h) aproba propriul regulament de organizare si functionare;

i) aproba strategia sistemului de asigurari sociale de sanatate cu privire la colectarea si utilizarea fondului;

j) aproba proiectul bugetului fondului si il supune aprobarii ordonatorului principal de credite, in conditiile legii;

k) avizeaza, in conditiile legii, repartizarea pe case de asigurari a bugetului fondului;

l) avizeaza utilizarea fondului de rezerva;

m) analizeaza semestrial stadiul derularii contractelor si imprumuturilor;

n) avizeaza rapoartele de gestiune anuale, prezentate de presedintele CNAS, contul de incheiere a exercitiului bugetar, precum si raportul anual de activitate;

o) aproba, in baza raportului Curtii de Conturi, bilantul contabil si descarcarea gestiunii anului precedent pentru CNAS si pentru casele de asigurari;

p) avizeaza proiectul contractului-cadru si al normelor metodologice de aplicare a acestuia;

r) avizeaza lista medicamentelor de care beneficiaza asiguratii cu sau fara contributie personala;

s) aproba criteriile privind calitatea asistentei medicale acordate asiguratilor;

t) analizeaza structura si modul de functionare ale caselor de asigurari;

u) avizeaza organigrama CNAS si organigramele caselor de asigurari teritoriale, la propunerea Comitetului director; organigramele care se aproba prin ordin al presedintelui CNAS;

v) alte atributii acordate prin acte normative in vigoare.

(2) Consiliul de administratie se intruneste lunar, la convocarea presedintelui CNAS. Consiliul de administratie se poate intruni si in sedinte extraordinare, la cererea presedintelui sau a cel putin unei treimi din numarul membrilor sai.

(3) In exercitarea atributiilor ce ii revin Consiliul de administratie al CNAS adopta hotarari, in conditiile prevazute la art. 278.

(4) Modul de rezolvare a divergentelor dintre presedintele CNAS si consiliul de administratie, in indeplinirea atributiilor stabilite in prezenta lege, se reglementeaza prin statutul CNAS.

Art. 280. - (1) Presedintele CNAS este ordonator principal de credite pentru administrarea si gestionarea fondului si reprezinta CNAS in relatiile cu tertii si pe asiguratii in raporturile cu alte persoane fizice sau juridice, componente ale sistemului de asigurari sociale de sanatate.

(2) Presedintelui CNAS ii sunt aplicabile prevederile legii responsabilitatii ministeriale.

Art. 281. - (1) Atributiile principale ale presedintelui CNAS sunt urmatoarele:

a) exercita atributiile prevazute de lege, in calitate de ordonator principal de credite, pentru administrarea si gestionarea fondului;

b) organizeaza si coordoneaza activitatea de audit si control in sistemul de asigurari sociale de sanatate, potrivit atributiilor specifice ale CNAS si ale caselor de asigurari; activitatea de audit se poate desfasura la nivel regional, in conditiile stabilite prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul Consiliului de administratie al CNAS;

c) participa ca invitat la sedintele Guvernului in care sunt dezbattute aspecte referitoare la sanatatea populatiei;

d) numeste, sanctioneaza si elibereaza din functie personalul CNAS;

e) prezideaza sedintele adunarii reprezentantilor;

f) alte atributii stabilite prin Statutul CNAS.

(2) In exercitarea atributiilor ce ii revin, precum si pentru punerea in aplicare a hotararilor consiliului de administratie, presedintele CNAS emite ordine care devin executorii dupa ce sunt aduse la cunostinta persoanelor interesate. Ordinele cu caracter normativ, emise in aplicarea prezentei legi, se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 282. - (1) Pe timpul executarii mandatului presedintele si vicepresedintii sunt numiti pe o perioada de 4 ani. Acestia nu pot exercita pe durata mandatului nici o alta functie sau demnitate publica, cu exceptia functiilor didactice din invatamantul superior.

(2) Membrii Consiliului de administratie al CNAS, pe perioada exercitarii mandatului, nu sunt salariatii ai CNAS, cu exceptia presedintelui si a vicepresedintilor, si nu pot ocupa functii in structurile executive ale caselor de asigurari. Acestia nu pot exercita activitati la societati comerciale sau la alte unitati care se afla in relatii contractuale cu casele de asigurari.

(3) Salarizarea presedintelui si a vicepresedintilor CNAS se stabileste dupa cum urmeaza:

a) pentru presedinte, la nivelul indemnizatiei prevazute de lege pentru functia de secretar de stat;

b) pentru vicepresedinti, la nivelul indemnizatiei prevazute de lege pentru functia de subsecretar de stat.

(4) Salariul si celelalte drepturi de personal ale directorului general al CNAS se stabilesc la nivelul corespunzator prevazut de lege pentru functia de secretar general din minister.

(5) Membrii Consiliului de administratie al CNAS, cu exceptia presedintelui si vicepresedintilor, beneficiaza de o indemnizatie lunara de pana la 20% din indemnizatia presedintelui CNAS, in conditiile prezentei efective la sedintele consiliului de administratie.

Art. 283. - (1) Conducerea executiva a CNAS este asigurata de catre directorul general.

(2) Ocuparea postului de director general se face prin concurs, pe o perioada de 4 ani, si se numeste prin ordin al presedintelui CNAS.

(3) Organizarea concursului si criteriile de selectie sunt stabilite de presedintele CNAS, cu avizul consiliului de administratie.

Art. 284. - Conducerea operativa a CNAS este asigurata de un Comitet director alcatuit din: presedinte, vicepresedinti, director general si directorii generali adjunti. Atributiile Comitetului director de conducere al CNAS se aproba prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administratie.

Art. 285. - (1) Personalul CNAS si al caselor de asigurari este constituit din functionari publici si personal contractual, in conditiile legii, si nu pot desfasura activitati la furnizorii de servicii medicale.

(2) Salariul si celelalte drepturi ale personalului prevazut la alin. (1) sunt cele stabilite de actele normative in vigoare aplicabile institutiilor publice.

(3) Personalului CNAS si al caselor de asigurari ii pot fi acordate stimulente din fondul constituit cu aceasta destinatie, in cota de 5% din sumele incasate la bugetul fondului prin executare silita desfasurata de catre casele de asigurari si 2,5% din sumele incasate la bugetul fondului prin executare silita de catre ANAF. Modalitatea de constituire si utilizare a acestui fond se aproba prin ordin al presedintelui CNAS.

Art. 286. - Organele si caselor de asigurari sunt consiliul de administratie si presedintele-director general.

Art. 287. - (1) Consiliul de administratie al caselor de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti este alcatuit din 11 membri, desemnati dupa cum urmeaza:

- a) unul de consiliul judetean, respectiv de Consiliul General al Municipiului Bucuresti;
- b) unul de prefect, la propunerea autoritatii de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti;
- c) 3 de confederatiile patronale reprezentative la nivel national, desemnati prin consens;
- d) 3 de confederatiile sindicale reprezentative la nivel national, desemnati prin consens;
- e) 2 de consiliile judetene ale persoanelor varstnice, respectiv al municipiului Bucuresti;
- f) presedintele, care este directorul general al casei de asigurari.

(2) Mandatul membrilor consiliilor de administratie ale caselor de asigurari este de 4 ani. Membrii consiliilor de administratie ale caselor de asigurari beneficiaza de o indemnizatie lunara de pana la 20% din salariul functiei de director general al casei de asigurari respective, in conditiile prezentei efective la sedintele consiliului de administratie.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administratie pot fi revocati din functii de catre cei care i-au numit, iar pe functiile ramase vacante sunt numiti noi membri, pana la expirarea mandatului in curs.

(4) Consiliile de administratie ale caselor de asigurari au urmatoarele atributii generale:

- a) aproba proiectul statutului propriu;
- b) avizeaza proiectul bugetului de venituri si cheltuieli anuale aferente Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate;
- c) aproba rapoartele de gestiune semestriale si anuale, prezentate de presedintele-director general;
- d) avizeaza politica de contractare propusa de presedintele-director general, cu respectarea contractului-cadru;
- e) avizeaza programele de actiuni de imbunatatire a disciplinei financiare, inclusiv masurile de executare silita potrivit prevederilor legale in vigoare;
- f) alte atributii date prin lege sau prin statut.

(5) Consiliul de administratie ia hotarari prin vot, in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor.

(6) Sedintele consiliului de administratie sunt publice, cu exceptia cazurilor in care membrii consiliului decid prin vot ca acestea sa se desfasoare cu usile inchise. Problemele legate de buget se vor discuta intotdeauna in sedinte publice.

Art. 288. - (1) Directorii generali ai caselor de asigurari sunt numiti pe baza de concurs, prin ordin al presedintelui CNAS. Directorul general devine membru de drept al consiliului de administratie al casei de asigurari si presedintele acestuia. Intre CNAS si directorul general al casei de asigurari - manager al sistemului la nivel local se incheie un contract de management.

(2) Directorul general al casei de asigurari este ordonator de credite, in conditiile legii.

(3) Directorul general se numeste pentru un mandat de 4 ani, dupa validarea concursului, si se suspenda de drept din functiile detinute anterior, cu exceptia functiilor didactice din invatamantul superior. Directorul general are obligatia de a depune declaratie de interese si declaratie de avere. Modelul declaratiei de interese se aproba prin ordin al presedintelui CNAS.

(4) Salarizarea si celelalte drepturi ale directorului general se stabilesc prin contractul de management.

(5) Atributiile principale ale directorului general sunt urmatoarele:

- a) aplica normele de gestiune, regulamentele de organizare si de functionare si procedurile administrative unitare;
- b) organizeaza si coordoneaza activitatea de control al executiei contractelor de furnizare de servicii medicale;
- c) organizeaza si coordoneaza activitatea de urmarire si control al colectarii contributiilor la fond;
- d) propune programe de actiuni de imbunatatire a disciplinei financiare, inclusiv executarea silita, potrivit legii;
- e) stabileste modalitatea de contractare, cu respectarea contractului-cadru;
- f) organizeaza impreuna cu alte structuri abilitate controale privind respectarea drepturilor asiguratilor si propune masuri in caz de nerespectare a acestora;
- g) supravegheaza si controleaza organizarea si functionarea sistemului de asigurari de sanatate la nivel teritorial si prezinta anual rapoarte, pe care le da publicitatii;
- h) numeste, sanctioneaza si elibereaza din functie personalul casei de asigurari.

SECȚIUNEA a 4-a

Serviciul medical

Art. 289. - (1) In cadrul CNAS functioneaza serviciul medical, care este condus de un medic-sef.

(2) La nivelul caselor de asigurari functioneaza un serviciu medical, dimensionat in raport cu numarul asiguratilor, care este condus de un medic-sef.

(3) Functia de medic-sef al CNAS si al caselor de asigurari se ocupa prin concurs organizat de CNAS, in conditiile legii.

(4) Functia de medic-sef al CNAS este echivalenta cu cea de director general adjunct si este salarizata potrivit legii.

Art. 290. - (1) Serviciul medical al CNAS urmareste interesele asiguratilor cu privire la calitatea serviciilor acordate de catre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari.

(2) Atributiile serviciului medical sunt stabilite prin statut.

SECȚIUNEA a 5-a

Obligatiile caselor de asigurari

Art. 291. - Obligatiile CNAS sunt urmatoarele:

- a) sa asigure logistica functionarii unitare si coordonate a sistemului asigurarilor sociale de sanatate;
- b) sa urmareasca colectarea si folosirea cu eficienta a fondului;
- c) sa foloseasca mijloace adecvate de mediatizare pentru reprezentarea, informarea si sustinerea intereselor asiguratilor pe care ii reprezinta;
- d) sa acopere potrivit principiilor prezentei legi nevoile de servicii de sanatate ale persoanelor, in limita fondurilor disponibile.

Art. 292. - Obligatiile caselor de asigurari sunt urmatoarele:

- a) sa verifice acordarea serviciilor medicale, conform contractelor incheiate cu furnizorii de servicii medicale;
- b) sa deconteze furnizorilor contravaloarea serviciilor medicale contractate si prestate asiguratilor, la termenele prevazute in contractul-cadru, in caz contrar urmand sa suporte penalitatile prevazute in contract;
- c) sa acorde furnizorilor de servicii medicale sume care sa tina seama si de conditiile de desfasurare a activitatii in zone izolate, in conditii grele si foarte grele, pentru care sunt stabilite drepturi suplimentare, potrivit legislatiei;
- d) sa informeze furnizorii de servicii medicale asupra conditiilor de contractare si a negocierii clauzelor contractuale;
- e) sa informeze furnizorii de servicii medicale asupra conditiilor de furnizare a serviciilor medicale si despre orice schimbare in modul de functionare si de acordare a acestora;
- f) sa asigure confidentialitatea datelor in conditiile prezentei legi;
- g) sa verifice prescrierea si eliberarea medicamentelor in conformitate cu reglementarile in vigoare;
- h) sa raporteze CNAS, la termenele stabilite, datele solicitate privind serviciile medicale furnizate, precum si evidenta asiguratilor si a documentelor justificative utilizate;
- i) sa furnizeze, la solicitarea Ministerului Sanatatii Publice, datele de identificare a persoanelor asigurate, numai pentru bolile cu declarare nominala obligatorie, conform legislatiei in vigoare.

CAPITOLUL VII

Controlul

SECȚIUNEA 1

Controlul de gestiune

Art. 293. - Controlul de gestiune al CNAS si al caselor de asigurari se face anual de catre Curtea de Conturi.

Art. 294. - Auditul intern se exercita conform legii si poate fi organizat la nivel regional, in conditiile stabilite prin ordin al presedintelui CNAS, cu avizul consiliului de administratie al CNAS.

SECȚIUNEA a 2-a

Controlul furnizarii serviciilor

Art. 295. - (1) CNAS si casele de asigurari organizeaza si efectueaza controlul serviciilor medicale care se acorda asiguratilor pe baza contractelor de furnizare de servicii incheiate, potrivit prezentei legi.

(2) In cadrul controloare efectuate potrivit alin. (1) pot participa si reprezentanti ai CMR, CMDR, CFR si OAMMR.
Art. 296. - Salarizarea persoanelor din structurile mentionate la art. 295 alin. (1) este similara cu cea prevazuta de lege pentru compartimentele de audit.

SECȚIUNEA a 3-a

Art. 297. - CNAS prezinta anual Guvernului un raport de activitate, precum si planul de activitate pentru anul urmator.

SECȚIUNEA a 4-a

Arbitrajul

Art. 298. - (1) Litigiile dintre furnizorii de servicii medicale sau farmaceutice si casele de asigurari de sanatate pot fi solutionate, la solicitarea uneia dintre parti, pe calea arbitrajului in conditiile si procedurile dreptului comun.

(2) Comisia de arbitraj este formata din cate un arbitru desemnat de fiecare parte si unul desemnat de Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj.

(3) In vederea asigurarii activitatii de arbitraj, pe langa CNAS se infiinteaza si functioneaza Comisia de arbitraj. Comisia nu are personalitate juridica.

(4) Organizarea si functionarea Comisiei de arbitraj se stabilesc prin ordin comun al ministrului sanatatii publice, ministrului justitiei si CNAS. Comisia este condusa de un consiliu de conducere format din reprezentanti ai Ministerului Sanatatii Publice, CNAS, CMR, CFR si CMDR.

Art. 299. - (1) Arbitrii sunt desemnati de catre parti, respectiv de catre Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj, dintr-o lista de arbitri atestati de Ministerul Justitiei, pe baza unui examen desfasurat in conditiile si potrivit procedurilor stabilite printr-un regulament aprobat prin ordinul ministrului justitiei si inregistrat la Comisia de arbitraj.

(2) Pot fi arbitri persoanele care au studii medicale, economice ori studii juridice, indeplinesc si celelalte conditii legale privind dobandirea calitatii de arbitru si nu sunt angajati ai niciuneia dintre partile aflate in litigiu ori ai institutiilor care au desemnat reprezentanti in Consiliul de conducere al Comisiei de arbitraj.

(3) Pentru activitatile desfasurate in cadrul Comisiei de arbitraj, arbitrii beneficiaza de o indemnizatie de sedinta. Indemnizatia de sedinta pentru arbitri este de 15%, iar pentru membrii secretariatului tehnic este de 10% din indemnizatia presedintelui CNAS.

(4) Cheltuielile reprezentand indemnizatiile de sedinta pentru arbitri, precum si pentru membrii secretariatului tehnic se suporta din sumele alocate pentru administrarea fondului.

(5) Celelalte cheltuieli rezultate din activitatea Comisiei centrale de arbitraj se suporta de catre partile aflate in litigiu, in conditiile art. 298 alin. (4).

Art. 300. - (1) Regulamentul de solutionare a cauzelor arbitrare, aprobat prin ordin al ministrului justitiei, se completeaza cu prevederile Codului de procedura civila.

(2) Comisia de arbitraj se va organiza in termen de maximum 90 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu.

CAPITOLUL VIII

Raspunderi si sanctiuni

Art. 301. - Incalcarea prevederilor prezentei legi atrage raspunderea materiala, civila, contraventionala sau penala, dupa caz.

SECȚIUNEA 1

Sanctiuni

Art. 302. - Sanctiunile pentru nerespectarea obligatiilor contractuale de catre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale, cuprinse in contractele incheiate cu casele de asigurari de sanatate, se stabilesc prin contractul-cadru.

SECȚIUNEA a 2-a

Infraactiuni

Art. 303. - Fapta persoanei care dispune utilizarea in alte scopuri sau nevirarea la fond a contributiei retinute de la asigurati constituie infraactiunea de deturnare de fonduri si se pedepseste conform prevederilor din Codul penal.

Art. 304. - Completarea declaratiei prevazute la art. 215 alin. (2) cu date nereale, avand ca efect denaturarea evidentelor privind asigurarii, stadiul de cotizare sau contributiile fata de fond, constituie infraactiunea de fals intelectual si se pedepseste conform prevederilor din Codul penal.

SECȚIUNEA a 3-a

Contraventii

Art. 305. - Constituie contraventii urmatoarele fapte:

a) nedepunerea la termen a declaratiei prevazute la art. 215 alin. (2);

b) nevirarea contributiei datorate conform art. 258 alin. (1) de catre persoanele fizice si juridice angajatoare;

c) refuzul de a pune la dispozitia organelor de control ale ANAF si ale caselor de asigurari a documentelor justificative si a actelor de evidenta necesare in vederea stabilirii obligatiilor la fond;

d) refuzul de a pune la dispozitie organelor de control ale caselor de asigurari documentele justificative si actele de evidenta financiar-contabila privind sumele decontate din fond.

Art. 306. - Contraventiile prevazute la art. 305 se sancioneaza dupa cum urmeaza:

a) cele prevazute la lit. a) si c), cu amenda de la 500 lei (RON) la 1.000 lei (RON);

b) cele prevazute la lit. b) si d), cu amenda de la 3.000 lei (RON) la 5.000 lei (RON).

Art. 307. - (1) Constatarea contraventiilor si aplicarea sanctiunilor se fac de catre organele de control ale ANAF si ale caselor de asigurari.

(2) Amenzile contraventionale aplicate conform prezentei legi constituie venituri la bugetul de stat.

Art. 308. - Prevederile art. 305 se completeaza cu dispozitiile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 309. - (1) Contravenientul poate achita, pe loc sau in termen de cel mult 48 de ore de la data incheierii procesului-verbal ori, dupa caz, de la data comunicarii acestuia, jumatate din minimul amenzii prevazute la art. 306, agentul constatator facand mentiune despre aceasta posibilitate in procesul-verbal.

(2) Dispozitiile prezentei legi referitoare la obligatiile fata de fond se completeaza cu prevederile Legii nr. 241/2005 pentru prevenirea si combaterea evaziunii fiscale.

CAPITOLUL IX

Dispozitii finale

Art. 310. - (1) Membrii Consiliului de administratie al CNAS si ai consiliilor de administratie ale caselor de asigurari, precum si personalul angajat al acestor case de asigurari, indiferent de nivel, nu pot detine functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii Publice, autoritatilor de sanatate publica, furnizorilor de servicii medicale din sistemul de asigurari sociale de sanatate ale caror servicii se deconteaza din fond, unitatilor sanitare, cabinetelor medicale, functii alese sau numite in cadrul CMR, colegiilor judetene ale medicilor, respectiv al municipiului Bucuresti, in cadrul CMDR, colegiilor judetene ale medicilor dentisti, respectiv al municipiului Bucuresti, in cadrul CFR, colegiilor judetene ale farmacistilor, respectiv al municipiului Bucuresti, organizatiilor centrale si locale ale OAMMR, organizatiilor centrale si locale ale OBBC sau functii in cadrul societatiilor comerciale cu profil de asigurari, farmaceutic sau de aparatura medicala. Personalului din cadrul CNAS si caselor de asigurari, cu statut de functionar public, ii sunt aplicabile si dispozitiile Legii nr. 161/2003 privind unele masuri pentru asigurarea transparentei in exercitarea demnitatilor publice, a functiilor publice si in mediul de afaceri, prevenirea si sanctionarea coruptiei, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Constituie conflict de interese detinerea de catre membrii Consiliului de administratie al CNAS si ai consiliilor de administratie ale caselor de asigurari, precum si de catre personalul angajat al acestor case de asigurari de parti sociale, actiuni sau interese la furnizori care stabilesc relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate. Aceasta dispozitie se aplica si in cazul in care astfel de parti sociale, actiuni sau interese sunt detinute de catre sot, sotie, rudele sau afinii pana la gradul al IV-lea inclusiv ai persoanei in cauza.

(3) Membrii Consiliului de administratie al CNAS si ai consiliilor de administratie ale caselor de asigurari care, fie personal, fie prin sot, sotie, afini sau rude pana la gradul al IV-lea inclusiv, au un interes patrimonial in problema supusa dezbaterii consiliului de administratie nu pot participa la dezbaterile consiliului de administratie si nici la adoptarea hotararilor.

(4) Persoanele care la data intrarii in vigoare a prezentei legi se afla in una dintre incompatibilitatile prevazute la alin. (1) vor opta pentru una dintre functiile ocupate in termen de 30 de zile.

Art. 311. - (1) CNAS gestioneaza si administreaza bunurile mobile si imobile dobandite, in conditiile legii, din activitati proprii, subventii, donatii sau din alte surse.

(2) Autoritatile publice centrale sau locale pot transmite, in conditiile prevazute de lege, bunuri mobile si imobile in administrarea CNAS si a caselor de asigurari.

(3) Recuperarea debitelor de contributie si majorari se poate face si prin compensarea cu active din patrimoniul debitorilor, evaluate de institutiile autorizate in conditiile legii, cu conditia ca acestea sa fie necesare functionarii CNAS sau caselor de asigurari de sanatate.

Art. 312. - In teritoriile neacoperite cu medici sau cu personal sanitar, ori cu unitati farmaceutice, pentru asigurarea serviciilor medicale si farmaceutice, consiliile locale pot acorda stimulente in natura si in bani.

Art. 313. - (1) Persoanele care prin faptele lor aduc prejudicii sau daune sanatatii altei persoane raspund potrivit legii si sunt obligate sa suporte cheltuielile efective ocazionate de asistenta medicala acordata. Sumele reprezentand cheltuielile efective vor fi recuperate de catre casele de asigurari si constituie venituri ale fondului.

(2) Furnizorii de servicii care acorda asistenta medicala prevazuta la alin. (1) realizeaza o evidenta distincta a acestor cazuri si au obligatia sa comunice lunar casei de asigurari cu care se afla in relatie contractuala documentele justificative care atesta cheltuielile efective realizate.

Art. 314. - CNAS poate organiza activitati finantate din venituri proprii, in conditiile legii.

Art. 315. - Datele necesare pentru stabilirea calitatii de asigurat vor fi transmise in mod gratuit caselor de asigurari de sanatate de catre autoritatile, institutiile publice si alte institutii, pe baza de protocol.

Art. 316. - Pana la organizarea Comisiei de arbitraj prevazute la art. 298 si 299, litigiile dintre furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale si casele de asigurari vor fi judecate de Comisia centrala de arbitraj organizata conform Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea si functionarea sistemului de asigurari sociale de sanatate, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 317. - (1) In termen de 12 luni de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu, Casa Asigurarilor de Sanatate a Apararii, Ordinii Publice, Sigurantei Nationale si Autoritatii Judecatoresti si Casa Asigurarilor de Sanatate a Ministerului Transporturilor, Constructiilor si Turismului vor intra in proces de reorganizare in vederea privatizarii.

(2) Pana la data reorganizarii Casa Asigurarilor de Sanatate a Apararii, Ordinii Publice, Sigurantei Nationale si Autoritatii Judecatoresti si Casa Asigurarilor de Sanatate a Ministerului Transporturilor, Constructiilor si Turismului isi vor desfasura activitatea potrivit prevederilor legale de organizare si functionare a acestora, pe principiul de functionare al caselor de asigurari judetene din cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate.

(3) Pe data intrarii in vigoare a prezentului titlu, se abroga Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea si functionarea sistemului de asigurari sociale de sanatate, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 838 din 20 noiembrie 2002, cu modificarile si completarile ulterioare, si Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 119/1999 privind atragerea unor sume suplimentare la bugetul Fondului de asigurari sociale de sanatate, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 312 din 30 iunie 1999, aprobata cu modificari prin Legea nr. 593/2001, cu modificarile ulterioare.

(4) Dispozitiile cu privire la colectarea contributiilor de catre casele de asigurari de sanatate pentru persoanele fizice, altele decat cele care au calitatea de asigurat, se aplica pana la 1 ianuarie 2007, potrivit Ordonantei Guvernului nr. 94/2004 privind reglementarea unor masuri financiare, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 507/2004, cu modificarile ulterioare.

TITLUL IX

Cardul european si cardul national de asigurari sociale de sanatate

CAPITOLUL I

Dispozitii generale

Art. 318. - Prezentul titlu stabileste principiile, cadrul general si procedurile privind elaborarea, implementarea si distribuirea in Romania a cardului european si a cardului national de asigurari sociale de sanatate, precum si responsabilitatile institutiilor publice implicate in acest proces.

Art. 319. - In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

a) card european de asigurari sociale de sanatate, denumit in continuare card european - documentul care confera titularului asigurat dreptul la prestatiile medicale necesare in cadrul unei sederi temporare intr-un stat membru al Uniunii Europene;

b) card national de asigurari sociale de sanatate, denumit in continuare card national - documentul care dovedeste ca titularul acestuia este asigurat in sistemul de asigurari sociale de sanatate din Romania;

c) case de asigurari de sanatate - casele de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti;

d) asigurat - persoana asigurata conform legislatiei in vigoare in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate din Romania;

e) sedere temporara - deplasarea unei persoane in unul dintre statele membre ale Uniunii Europene pentru motive turistice, profesionale, familiale sau pentru studii, pentru o perioada de timp necesara deplasarii, dar nu mai mult de 6 luni.

CAPITOLUL II

Cardul european de asigurari sociale de sanatate

Art. 320. - Cardul european contine urmatorul set obligatoriu de informatii vizibile:

a) numele si prenumele asiguratului;

b) codul numeric personal al asiguratului;

c) data nasterii asiguratului;

d) data expirarii cardului;

e) codul Organizatiei Internationale pentru Standardizare pentru statul membru emitent al cardului;

f) numarul de identificare si acronimul casei de asigurari de sanatate care emite cardul;

g) numarul cardului.

Art. 321. - (1) Cardul european se elibereaza pe cheltuiala asiguratului, de catre casa de asigurari de sanatate la care acesta este asigurat.

(2) Emiterea cardului european nu poate fi refuzata de casa de asigurari de sanatate decat in situatia in care asiguratul nu face dovada platii la zi a contributiei de asigurari sociale de sanatate.

(3) Emiterea cardului european se face numai prin intermediul sistemului informatic unic national care gestioneaza aplicarea regulamentelor Uniunii Europene privind drepturile asiguratilor aflati in sedere temporara intr-un stat membru al Uniunii Europene.

(4) Asiguratul care solicita inlocuirea cardului european in interiorul perioadei de valabilitate stabilite prin reglementarile Uniunii Europene va putea beneficia, contra cost, de un alt card a carui perioada de valabilitate nu va putea depasi perioada de valabilitate a cardului initial.

(5) Datele solicitate de casele de asigurari de sanatate emitente ale cardului european, precum si de alte institutii care manipuleaza aceste informatii se supun legislatiei referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal.

(6) In cazul in care circumstante exceptionale impiedica eliberarea cardului european, casa de asigurari de sanatate va elibera un certificat inlocuitor provizoriu cu o perioada de valabilitate stabilita conform art. 323. Modelul certificatului provizoriu se aproba prin ordin al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate.

Art. 322. - Cardul european se elibereaza numai in situatia deplasarii asiguratului pentru sedere temporara intr-un stat membru al Uniunii Europene.

Art. 323. - Perioada de valabilitate a cardului european este stabilita astfel incat sa acopere perioada de timp necesara sederii temporare, dar nu poate depasi 6 luni de la data emiterii.

Art. 324. - (1) Cardul european poate fi utilizat de catre asiguratii din sistemul de asigurari sociale de sanatate din Romania numai pe teritoriul statelor membre ale Uniunii Europene.

(2) Pentru persoanele prevazute la alin. (1) cardul european nu produce efecte pe teritoriul Romaniei si nu creeaza nici o obligatie pentru furnizorii de servicii medicale din Romania.

Art. 325. - (1) Furnizorii de servicii medicale aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate au obligatia de a acorda asistenta medicala necesara titularilor cardului european emis de unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, in perioada de valabilitate a cardului si in aceleasi conditii ca pentru persoanele asigurate in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate din Romania, urmand a evidentia si raporta distinct caselor de asigurari sociale de sanatate serviciile medicale acordate pentru aceasta categorie de persoane.

(2) Casele de asigurari de sanatate au obligatia de a recunoaste cardurile emise de statele membre ale Uniunii Europene.

Art. 326. - (1) Cardul european confera dreptul pentru asigurat de a beneficia de asistenta medicala necesara in cursul unei sederi temporare intr-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Cheltuielile ocazionate de asistenta medicala prevazuta la alin. (1) vor fi rambursate de casa de asigurari de sanatate emitenta a cardului, prin Casa Nationala de Asigurari de Sanatate.

(3) Asistenta medicala prevazuta la alin. (1) nu trebuie sa depaseasca ceea ce este necesar din punct de vedere medical in timpul sederii temporare.

(4) Persoanele asigurate in unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, posesoare ale unui card european, vor fi tratate in Romania in acelasi mod cu asiguratii romani.

(5) In bugetul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate vor fi alocate sume distincte pentru operatiunile de rambursare prevazute la alin. (2).

Art. 327. - Cardul european se emite individual pentru fiecare asigurat care il solicita.

Art. 328. - Cardul european nu acopera situatia in care asiguratul se deplaseaza intr-un stat membru al Uniunii Europene in vederea beneficiarii de tratament medical.

Art. 329. - Caracteristicile tehnice ale cardului european, precum si modalitatile de elaborare si implementare ale acestuia se aproba prin ordin al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate.

CAPITOLUL III

Cardul national de asigurari sociale de sanatate

Art. 330. - Cardul national de asigurari sociale de sanatate este un card electronic, distinct de cardul european de asigurari sociale de sanatate.

Art. 331. - Informatiile minime care vor putea fi accesate de pe cardul national sunt urmatoarele:

- a) datele de identitate si codul numeric personal;
- b) dovada achitarii contributiei pentru asigurarile sociale de sanatate;
- c) inregistrarea numarului de solicitari de servicii medicale, prin codul furnizorului;
- d) diagnostice medicale cu risc vital;
- e) grupa sanguina si Rh;
- f) data expirarii cardului;
- g) numarul de identificare si acronimul casei de asigurari de sanatate care emite cardul;
- h) numarul cardului.

Art. 332. - (1) Cardul national se elibereaza de casa de asigurari de sanatate unde figureaza ca asigurat titularul cardului.

(2) Cheltuielile necesare pentru eliberarea cardului national sunt suportate de casa de asigurari de sanatate emitenta.

Art. 333. - Cardul national se elibereaza numai prin sistemul informatic unic integrat al asigurarilor sociale de sanatate.

Art. 334. - Cardul national poate fi utilizat numai pe teritoriul Romaniei.

Art. 335. - Furnizorii de servicii medicale, medicamente si dispozitive medicale aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari de sanatate au obligatia de a acorda asistenta medicala titularilor de card national in conditiile prevazute de contractul-cadru si de normele metodologice de aplicare a acestuia.

Art. 336. - Cardul national se emite individual pentru fiecare asigurat.

Art. 337. - Caracteristicile tehnice ale cardului national, precum si modalitatile de elaborare si implementare ale acestuia se aproba prin ordin al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate.

Art. 338. - In bugetul Fondului national unic de asigurari sociale de sanatate vor fi alocate sume pentru cardul national, astfel incat acesta sa poata fi implementat pana la sfarsitul anului 2007.

TITLUL X

Asigurarile voluntare de sanatate

CAPITOLUL I

Dispozitii generale

Art. 339. - In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarea semnificatie:

a) asigurat - persoana care are un contract de asigurare incheiat cu asiguratorul si fata de care asiguratorul are obligatia ca la producerea riscului asigurat sa acorde indemnizatia sau suma asigurata conform prevederilor contractului de asigurare voluntara de sanatate;

b) asigurator - persoana juridica sau filiala autorizata in conditiile Legii nr. 32/2000 privind activitatea de asigurare si supravegherea asigurarilor, cu modificarile si completarile ulterioare, sa exercite activitati de asigurare, sa practice clasele de asigurari de sanatate din categoria asigurarilor de viata si/sau generale si care isi asuma raspunderea de a acoperi cheltuielile cu serviciile medicale prevazute in contractul de asigurare voluntara de sanatate, precum si sucursala unei societati de asigurare sau a unei societati mutuale, dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau apartinand Spatiului Economic European, care a primit o autorizatie de la autoritatea competenta a statului membru de origine in acest sens;

c) coplata pentru asigurari voluntare de sanatate de tip complementar - suma reprezentand diferenta dintre pretul de referinta utilizat in sistemul de asigurari sociale de sanatate si suma acceptata la plata de casele de asigurari din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate pentru serviciul acoperit partial din pachetul de servicii medicale de baza;

d) furnizor de servicii medicale - persoana fizica sau juridica autorizata de Ministerul Sanatatii Publice sa acorde servicii medicale in conditiile legii;

e) lista a furnizorilor agreati - totalitatea furnizorilor aflati in relatii contractuale cu asiguratorii care practica asigurari voluntare de sanatate de tip suplimentar;

f) pachet de servicii medicale de baza - serviciile si produsele destinate prevenirii, diagnosticarii, tratamentului, corectarii si recuperarii diferitelor afectiuni, la care asiguratii au acces in totalitate, partial sau cu anumite limitari in volum ori in suma acoperita, in temeiul asigurarilor sociale de sanatate, conform prevederilor legale in vigoare;

g) persoane dependente - persoanele fizice aflate in intretinerea asiguratului si carora li se furnizeaza servicii medicale daca acest lucru este stipulat in contractul de asigurare voluntara de sanatate;

h) pret de referinta - pretul utilizat in sistemul de asigurari sociale de sanatate pentru plata unor servicii si produse din pachetul de servicii medicale de baza;

i) servicii medicale furnizate sub forma de abonament - servicii medicale preplatite pe care furnizorii le ofera in mod direct abonatilor si nu prin intermediul asiguratorilor, in afara serviciilor din pachetul de servicii medicale de baza din sistemul de asigurari sociale de sanatate.

Art. 340. - (1) Asigurarile voluntare de sanatate reprezinta un sistem facultativ prin care un asigurator constituie, pe principiul mutualitatii, un fond de asigurare, prin contributia unui numar de asigurati expusi la producerea riscului de imbolnavire, si ii indemnizeaza, in conformitate cu clauzele stipulate in contractul de asigurare, pe cei care sufera un prejudiciu, din fondul alcatuit din primele incasate, precum si din celelalte venituri rezultate ca urmare a activitatii desfasurate de asigurator si fac parte din gama asigurarilor facultative conform Legii nr. 136/1995 privind asigurarile si reasigurarile in Romania, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Asiguratii pot primi indemnizatii atat pentru acea parte a cheltuielilor cu serviciile medicale care excedeaza pachetului de servicii medicale de baza acoperite de sistemul de asigurari sociale de sanatate, cat si pentru coplati, daca acest lucru este prevazut in contractul de asigurare voluntara de sanatate.

(3) Nu fac obiectul prezentei legi asigurarile pentru boli profesionale si accidente de munca si serviciile medicale furnizate sub forma de abonament.

Art. 341. - (1) Asigurarile voluntare de sanatate pot fi, in sensul prezentei legi, asigurari de tip complementar si suplimentar.

(2) Asigurarile voluntare de sanatate de tip complementar suporta total sau partial plata serviciilor neacoperite partial din pachetul de servicii medicale de baza, coplati.

(3) Asigurarile voluntare de sanatate de tip suplimentar suporta total sau partial plata pentru orice tip de servicii necuprinse in pachetul de servicii medicale de baza, optiunea pentru un anumit personal medical, solicitarea unei a doua opinii medicale, conditii hoteliere superioare, alte servicii medicale specificate in polita de asigurare.

Art. 342. - Sunt eligibile pentru serviciile oferite de sistemul de asigurari voluntare de sanatate orice persoane, cetateni romani, cetateni straini sau apatrizi care au dreptul la pachetul de servicii medicale de baza in temeiul asigurarilor sociale de sanatate, conform prevederilor legale.

Art. 343. - (1) Angajatorii, persoane fizice sau juridice, pot sa incheie contracte de asigurare voluntara de sanatate pentru angajatii lor, individual sau in grup, acordate ca beneficii aditionale la drepturile salariale ale acestora, in scopul atragerii si stabilizarii personalului angajat.

(2) In cadrul asigurarilor voluntare de sanatate raporturile dintre asigurat si asigurator, precum si drepturile si obligatiile acestora se stabilesc prin vointa partilor, sub forma pachetelor de servicii, si sunt mentionate in contractul de asigurare voluntara de sanatate.

Art. 344. - Infiintarea, autorizarea si functionarea asiguratorilor care practica asigurari voluntare de sanatate se desfasoara in conformitate cu prevederile legislatiei care reglementeaza activitatea de asigurari.

CAPITOLUL II

Contractul de asigurare voluntara de sanatate

Art. 345. - Contractul de asigurare voluntara de sanatate trebuie sa cuprinda, pe langa elementele obligatorii, si urmatoarele elemente:

a) lista si volumul de acoperire ale coplatilor pentru asigurari voluntare de sanatate de tip complementar, in conformitate cu pretul de referinta stabilit de Casa Nationala de Asigurari de Sanatate;

b) lista serviciilor din asigurarea voluntara suplimentara;

c) lista furnizorilor agreati;

d) modalitatea de contactare a acestora, direct sau prin intermediul unui departament de asistenta a asiguratilor;

e) drepturile si obligatiile partilor, cu evidentierea clara a riscului de imbolnavire individual;

f) modalitatile de decontare a serviciilor medicale;

g) modalitatile de incetare a valabilitatii contractului;

h) modalitatile de solutionare a eventualelor litigii.

Art. 346. - Asiguratorii sunt obligati ca la incheierea contractului de asigurare voluntara de sanatate sa ofere asiguratului toate informatiile necesare privind drepturile si obligatiile rezultand din contract, in vederea protejarii intereselor asiguratilor.

Art. 347. - (1) Asiguratorul poate solicita, la initierea contractului de asigurare, pe cheltuiala proprie si cu consimtamantul pacientului, informatii privind starea de sanatate a asiguratului, precum si efectuarea unui examen medical pentru evaluarea starii de sanatate a solicitantului de catre un furnizor de servicii medicale desemnat de acesta.

(2) Informatiile cuprinse in contractul de asigurare voluntara, precum si informatiile privind starea de sanatate a asiguratului au caracter confidential si nu pot fi divulgate unor terti de catre asiguratorii care practica asigurari voluntare de sanatate sau persoanele fizice/juridice care, prin natura relatiilor de serviciu, cum ar fi controlor, auditor si alte

asemenea functii, intra in posesia informatiilor in cauza, cu exceptia cazurilor prevazute de lege.

(3) Prin contract, asiguratorul care practica asigurari voluntare de sanatate de tip suplimentar poate restrictiona pentru acest tip de asigurare accesul asiguratului, partial sau in totalitate, la anumiti furnizori de servicii si poate conditiona utilizarea unor servicii in caz de imbolnavire de efectuarea prealabila a unor controale periodice profilactice sau de utilizarea unor anumiti furnizori agreati.

(4) Asiguratorii care comercializeaza asigurari voluntare de sanatate complementare sunt obligati sa achite coplata conform contractului cu asiguratul oricarui furnizor de servicii aflat in relatie contractuala cu casele de asigurari si nu pot restrictiona pentru acestea accesul asiguratilor.

CAPITOLUL III

Relatia furnizorilor de servicii medicale cu societatile de asigurari voluntare de sanatate

Art. 348. - (1) Toti furnizorii care presteaza servicii medicale pentru asigurarile voluntare de sanatate trebuie sa fie autorizati de Ministerul Sanatatii Publice, in baza reglementarilor in vigoare. Pentru prestarea serviciilor care intra sub incidenta asigurarilor de sanatate de tip complementar, furnizorii de servicii medicale trebuie sa fie in relatie contractuala cu casele de asigurari.

(2) Furnizorii de servicii medicale care sunt in relatie contractuala cu casele de asigurari au obligatia de a accepta coplata de la asiguratorii autorizati de a presta asigurari voluntare de sanatate de tip complementar sau, prin exceptie, de la asiguratii, in conformitate cu lista copltilor si valoarea ce poate fi acoperita prin sistemul asigurarilor voluntare de sanatate.

(3) Furnizorii de servicii medicale care sunt in relatie contractuala cu casele de asigurari au dreptul de a incheia contracte si cu asiguratorii autorizati de a presta asigurari voluntare de sanatate de tip suplimentar.

Art. 349. - (1) Furnizorii de servicii medicale sunt obligati sa elibereze documente justificative de decontare (factura, chitanta) pentru serviciile medicale prestate acoperite prin asigurarile voluntare de sanatate.

(2) In cazul in care nu exista un contract incheiat intre asigurator si furnizorii de servicii medicale, decontarea cheltuielilor se va face pe baza documentelor justificative emise de furnizorul de servicii medicale.

(3) Unitatile sanitare publice au obligatia de a respecta, in relatia cu asiguratorii, tarifele maxime privind asigurarile suplimentare de sanatate, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(4) Furnizorii privati pot stabili, prin negociere, alte tarife decat cele mentionate la alin. (3).

Art. 350. - (1) Comisia de Supraveghere a Asigurarilor supravegheaza activitatea asiguratorilor autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate in conformitate cu prevederile legale.

(2) Fiecare asigurator autorizat sa practice asigurarile voluntare de sanatate are obligatia, in vederea incheierii contractelor de asigurare de acest tip, sa obtina avizarea de catre directia de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii Publice a listei furnizorilor de servicii medicale agreati, altii decat cei aflati deja in relatie contractuala cu casele de asigurari de sanatate, si sa reactualizeze aceasta lista inaintea contractarii unui nou furnizor.

(3) Lista copltilor si pretul de referinta pentru serviciile din pachetul de servicii medicale de baza acoperite partial se stabilesc anual de Casa Nationala de Asigurari de Sanatate cu avizul Ministerului Sanatatii Publice.

Art. 351. - (1) In baza contractului incheiat cu furnizorii de servicii, asiguratorii au dreptul de a verifica, prin experti autorizati de Ministerul Sanatatii Publice si organizatiile profesionale, direct sau prin interpusi, calitatea serviciilor prestate asiguratilor.

(2) Intreaga responsabilitate a actului medical ramane in seama furnizorilor de servicii medicale si farmaceutice.

Art. 352. - Diferendele survenite intre asigurator si furnizorii de servicii medicale se solutioneaza pe cale amiabila. In cazul imposibilitatii rezolvarii pe cale amiabila, litigiile se aduc la cunostinta directiei de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii Publice si a Comisiei de Supraveghere a Asigurarilor, care vor incerca medierea diferendului. In caz de esec al medierii, diferendele sunt deduse instantelor judecatoresti legal competente.

Art. 353. - Plangerile privind calitatea serviciilor medicale formulate direct de catre asiguratii sau prin intermediul asiguratorilor autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate se adreseaza Ministerului Sanatatii Publice si sunt notificate Comisiei de Supraveghere a Asigurarilor.

CAPITOLUL IV

Dispozitii finale si sanctiuni

Art. 354. - Asiguratorii care in prezent practica asigurari de sanatate facultative sunt obligati sa se conformeze prevederilor art. 350 alin. (2) in termen de 90 de zile de la data publicarii prezentei legi in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 355. - (1) Divulgarea cu intentie a informatiilor privind starea de sanatate a asiguratilor de catre un salariat al asiguratorului, fara consimtamantul asiguratului, constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amenda de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

(2) Daca fapta prevazuta la alin. (1) a fost savarsita din culpa, pedeapsa este inchisoarea de la o luna la un an sau amenda de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

Art. 356. - (1) Incalcarea prevederilor art. 350 alin. (2) si ale art. 354 de catre asiguratorii autorizati sa practice asigurari voluntare de sanatate constituie contravenție si se sanctioneaza cu amenda de la 25.000 lei (RON) la 50.000 lei (RON).

(2) Constatarea contravențiilor si aplicarea sanctiunilor contravenționale se fac de catre personalul imputernicit al Comisiei de Supraveghere a Asigurarilor.

Art. 357. - Dispozitiile art. 356 se completeaza cu prevederile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 358. - Ministerul Sanatatii Publice si Comisia de Supraveghere a Asigurarilor vor elabora impreuna sau separat, dupa caz, norme metodologice de aplicare a prezentului titlu in termen de 90 de zile de la data intrarii in vigoare a acestuia.

Art. 359. - Lista copltilor si pretul de referinta pentru serviciile din pachetul de servicii medicale de baza acoperite partial, mentionate la alin. (3) al art. 350, se stabilesc anual de Casa Nationala de Asigurari de Sanatate, cu avizul Ministerului Sanatatii Publice, si vor fi aprobate prin ordin al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, in termen de 90 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu.

Art. 360. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu se abroga Legea asigurarilor private de sanatate nr. 212/2004, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 505 din 4 iunie 2004, cu modificarile ulterioare.

TITLUL XI

Finantarea unor cheltuieli de sanatate

Art. 361. - In scopul combaterii consumului excesiv de produse din tutun si bauturi alcoolice, altele decat vinul si berea, prevazute in prezenta lege, precum si pentru finantarea cheltuielilor de sanatate, se institue unele contributii ce se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sanatatii Publice.

Art. 362. - Veniturile prevazute la art. 361 vor fi folosite pentru investitii in infrastructura sistemului sanitar public, finantarea programelor nationale de sanatate si pentru rezerva Ministerului Sanatatii Publice pentru situatii speciale.

Art. 363. - (1) In aplicarea prevederilor art. 361 si 362 se stabilesc urmatoarele masuri:

a) persoanele juridice care produc sau importa produse din tutun contribuie astfel:

1. pentru tigarete cu suma de 10 euro/1.000 de tigarete;
2. pentru tigari si tigari de foi cu suma de 10 euro/1.000 de bucati;
3. pentru tutun destinat fumatului cu suma de 13 euro/kg;

b) persoanele juridice care produc sau importa bauturi alcoolice, altele decat bere, vinuri, bauturi fermentate, altele decat bere si vinuri, produse intermediare, asa cum sunt definite prin Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cu modificarile si completarile ulterioare, contribuie cu suma de 200 euro/hectolitr alcool pur sau 2 euro/fiecare litru alcool pur;

c) persoanele juridice care realizeaza incasari din activitati publicitare la produse din tutun si bauturi alcoolice contribuie cu o cota de 12% din valoarea acestor incasari, dupa deducerea taxei pe valoarea adaugata.

(2) Valoarea in lei a contributiilor prevazute la alin. (1), stabilita potrivit legii in echivalent euro/unitate de masura, se determina prin transformarea sumelor exprimate in echivalent euro la cursul de schimb valutar utilizat pentru calculul accizelor, la data platii acestor contributii.

Art. 364. - Contributiile prevazute la art. 363 alin. (1) lit. c) se constituie ca venituri proprii ale Ministerului Sanatatii Publice incepand cu data de 1 ianuarie 2007.

Art. 365. - (1) Contributiile prevazute la art. 363 se vireaza lunar pana la data de 25 a lunii urmatoare celei in care a avut loc livrarea produselor pe piata interna, intr-un cont special, deschis la Trezoreria Statului pe numele Ministerului Sanatatii Publice.

(2) Pentru neplata la scadenta a contributiilor se calculeaza si se datoreaza accesorii in conditiile Ordonantei Guvernului nr. 92/2003 privind Codul de procedura fiscala, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 366. - (1) Veniturilor si cheltuielilor prevazute la art. 361 si 362 li se aplica prevederile referitoare la bugetele de venituri si cheltuieli ale unor activitati, instituite prin Legea nr. 500/2002 privind finantele publice, cu modificarile ulterioare.

(2) Se autorizeaza Ministerul Finantelor Publice, la propunerea ordonatorului principal de credite, sa introduca modificarile ce decurg din aplicarea prevederilor prezentului

titlu in anexele aprobate pe anul 2006 Ministerului Sanatatii Publice.

Art. 367. - Contributiile pentru finantarea cheltuielilor de sanatate ramase la sfarsitul anului se reporteaza in anul urmator si se utilizeaza cu aceeasi destinatie.

Art. 368. - In termen de 30 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sanatatii Publice si Ministerul Finantelor Publice vor elabora norme de aplicare a prezentului titlu.

Art. 369. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, Ordonanta Guvernului nr. 22/1992 privind finantarea ocrotirii sanatatii, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 213 din 28 august 1992, aprobata prin Legea nr. 114/1992, cu modificarile si completarile ulterioare, se abroga, cu exceptia prevederilor privind cota de 12% din incasari din activitati publicitare la produse de tutun, tigari si bauturi alcoolice care se abroga la data de 1 ianuarie 2007.

TITLUL XII

Exercitarea profesiei de medic. Organizarea si functionarea
Colegiului Medicilor din Romania

CAPITOLUL I

Exercitarea profesiei de medic

SECȚIUNEA 1

Dispozitii generale

Art. 370. - Profesia de medic se exercita, pe teritoriul Romaniei, in conditiile prezentei legi, de catre persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare in medicina. Acestea pot fi:

a) cetateni ai statului roman;

b) cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;

c) sotul unui cetatean roman, precum si descendentei si ascendentei in linie directa, aflati in intretinerea unui cetatean roman, indiferent de cetatenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetatean al unuia dintre statele prevazute la lit. b), asa cum sunt definiti la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulatie pe teritoriul Romaniei a cetatenilor statelor membre ale Uniunii Europene si Spatiului Economic European, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 260/2005;

e) cetatenii statelor terte beneficiari ai statutului de rezident permanent in Romania;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de catre unul dintre statele prevazute la lit. b).

Art. 371. - **(1)** In intelesul prezentului titlu, termenul medici cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene desemneaza, prin asimilare, si medicii aflati in situatiile prevazute la art. 370 lit. d) si f).

(2) In mod exclusiv, prin termenul stat membru de origine sau de provenienta, stat membru de stabilire sau, dupa caz, stat membru gazda se intelege un stat membru al Uniunii Europene, un stat apartinand Spatiului Economic European sau Confederatia Elvetiana.

(3) Prin titlu oficial de calificare in medicina se intelege:

a) diploma de medic, eliberata de o institutie de invatamant superior medico-farmaceutic acreditata din Romania;

b) certificatul de medic specialist, eliberat de Ministerul Sanatatii Publice;

c) diploma, certificatul sau un alt titlu in medicina, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele apartinand Spatiului Economic European sau de Confederatia Elvetiana;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu in medicina, dobandite intr-un stat tert si recunoscute de unul dintre statele membre prevazute la lit. c) ori echivalente in Romania.

Art. 372. - Titlurile oficiale de calificare in medicina obtinute in afara Romaniei, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor apartinand Spatiului Economic European sau a Confederatiei Elvetiene se echivaleaza potrivit legii. Exceptie de la aceste prevederi fac titlurile oficiale de calificare in medicina care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Art. 373. - Monitorizarea si controlul exercitarii profesiei de medic se realizeaza de catre Colegiul Medicilor din Romania si Ministerul Sanatatii Publice, denumite in continuare autoritati competente romane.

Art. 374. - **(1)** Profesia de medic are ca principal scop asigurarea starii de sanatate prin prevenirea imbolnavirilor, promovarea, mentinerea si recuperarea sanatatii individului si a colectivitatii.

(2) In vederea realizarii acestui scop, pe tot timpul exercitarii profesiei, medicul trebuie sa dovedeasca disponibilitate, corectitudine, devotament, loialitate si respect fata de fiinta umana.

(3) Deciziile si hotararile cu caracter medical vor fi luate avandu-se in vedere interesul si drepturile pacientului, principiile medicale general acceptate, nediscriminarea intre pacienti, respectarea demnitatii umane, principiile eticii si deontologiei medicale, grija fata de sanatatea pacientului si sanatatea publica.

Art. 375. - **(1)** In scopul asigurarii in orice imprejurare a intereselor pacientului, profesia de medic are la baza exercitarii sale independenta si libertatea profesionala a medicului, precum si dreptul de decizie asupra hotararilor cu caracter medical.

(2) Avand in vedere natura profesiei de medic si obligatiile fundamentale ale medicului fata de pacientul sau, medicul nu este functionar public.

(3) In legatura cu exercitarea profesiei si in limita competentelor profesionale, medicului nu ii pot fi impuse ingradiri privind prescriptia si recomandarile cu caracter medical, avandu-se in vedere caracterul umanitar al profesiei de medic, obligatia medicului de deosebit respect fata de fiinta umana si de loialitate fata de pacientul sau, precum si dreptul medicului de a prescrie si de a recomanda tot ceea ce este necesar din punct de vedere medical pacientului.

Art. 376. - **(1)** Cu exceptia cazurilor de forta majora, de urgenta ori cand pacientul sau reprezentantii legali ori numiti ai acestuia sunt in imposibilitate de a-si exprima vointa sau consimtamentul, medicul actioneaza respectand vointa pacientului si dreptul acestuia de a refuza ori de a opri o interventie medicala.

(2) Responsabilitatea medicala inceteaza in situatia in care pacientul nu respecta prescriptia sau recomandarea medicala.

Art. 377. - **(1)** Medicii care indeplinesc conditia de cetatenie prevazuta la art. 370 si sunt membri ai Colegiului Medicilor din Romania exercita profesia de medic, in regim salarial si/sau independent.

(2) Pentru accesul la una dintre activitatile de medic sau exercitiul acesteia, medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai un stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati, in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii medicale pe teritoriul Romaniei, de la obligativitatea inscrierii in Colegiul Medicilor din Romania.

Art. 378. - **(1)** La primirea in randurile Colegiului Medicilor din Romania, medicul va depune juramantul lui Hipocrate in formularea moderna adoptata de Asociatia Medicala Mondiala in cadrul Declaratiei de la Geneva din anul 1975:

"Odata admis printre membrii profesiei de medic:

Ma angajez solemn sa-mi consacru viata in slujba umanitatii;

Voi pastra profesorilor mei respectul si recunostinta care le sunt datorate;

Voi exercita profesiunea cu constiinta si demnitate;

Sanatatea pacientilor va fi pentru mine obligatia sacra;

Voi pastra secretele incredintate de pacienti, chiar si dupa decesul acestora;

Voi mentine, prin toate mijloacele, onoarea si nobila traditie a profesiei de medic;

Colegii mei vor fi fratii mei;

Nu voi ingadui sa se interpuna intre datoria mea si pacient consideratii de nationalitate, rasa, religie, partid sau stare sociala;

Voi pastra respectul deplin pentru viata umana de la inceputurile sale chiar sub amenintare si nu voi utiliza cunostintele mele medicale contrar legilor umanitatii.

Fac acest juramant in mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si:

a) medicilor cetateni romani stabiliti in strainatate si care doresc sa exercite profesia in Romania;

b) medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania;

c) medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care solicita intrarea in profesie in Romania;

d) medicilor care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. c) si e).

(3) Medicii prevazuti la alin. (2) lit. b) si c) pot depune juramantul in limba romana sau in una dintre limbile de circulatie din Uniunea Europeana.

Art. 379. - **(1)** Profesia de medic se exercita pe teritoriul Romaniei de catre persoanele prevazute la art. 370 care indeplinesc urmatoarele conditii:

a) detin un titlu oficial de calificare in medicina;

b) nu se gasesc in vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevazute de prezenta lege;

c) sunt apti din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic;

d) sunt membri ai Colegiului Medicilor din Romania;

e) prin exceptie de la lit. d), in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii, medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. b), d) sau f) trebuie sa instiinteze Ministerul Sanatatii Publice cu privire la prestarea temporara sau ocazionala de servicii medicale pe teritoriul Romaniei si sa fie inregistrati pe aceasta perioada la

Colegiul Medicilor din Romania.

(2) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti pe teritoriul Romaniei, precum si medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. c) si e), exercita profesia de medic cu aceleasi drepturi si obligatii ca si medicii cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor din Romania.

Art. 380. - (1) Profesia de medic se exercita in Romania cu titlul profesional corespunzator calificarii profesionale insusite, dupa cum urmeaza:

a) medic de medicina generala pentru absolventii facultatilor de medicina licentiati anterior promotiei 2005 si care au dobandit drept de libera practica in baza normelor precedente prezentei legi;

b) medic specialist in una dintre specialitatile clinice sau paraclinice prevazute de Nomenclatorul specialitatilor medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala.

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si cetatenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care detin un titlu oficial de calificare in medicina si care exercita profesia in Romania.

(3) Medicii care au obtinut certificatul de membru al Colegiului Medicilor din Romania pot desfasura activitati medicale potrivit pregatirii profesionale in sistemul public de sanatate sau/si in sistemul privat, fie ca angajati, fie ca persoana fizica independenta pe baza de contract. Calitatea de persoana fizica independenta se dobandeste in baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor din Romania si a inregistrarii la administratia financiara in a carei raza domiciliaza medicul. In conditiile legii, medicii pot infiinta si cabinete de practica medicala.

Art. 381. - (1) Certificatele eliberate de autoritatile competente ale unui stat membru al Uniunii Europene, ale unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ale Confederatiei Elvetiene, care atesta ca medicul posesor, cetatean al acestora, este titular de drept castigat, sunt recunoscute de autoritatile competente romane, permitand exercitarea activitatilor de medic si, respectiv, cele de medicina de familie, inclusiv in cadrul sistemului national de asigurari sociale de sanatate, cu respectarea prezentei legi.

(2) Prin drept castigat se intelege dreptul cetatenilor statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene de a exercita activitatile de medic, precum si pe cele de medic cu formarea specifica in medicina generala prevazuta de normele Uniunii Europene, inclusiv in cadrul sistemului de protectie sociala al statului membru de origine sau de provenienta, in cazul in care acestia beneficiau de drept de libera practica a profesiei si erau stabiliti in statul membru respectiv anterior implementarii Directivei Consiliului Uniunii Europene nr. 93/16/CEE.

SECȚIUNEA a 2-a

Nedemnitati si incompatibilitati

Art. 382. - Este nedemn de a exercita profesia de medic:

a) medicul care a fost condamnat definitiv pentru savarsirea cu intentie a unei infractiuni contra umanitatii sau vietii in imprejurari legate de exercitarea profesiei de medic si pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul caruia i s-a aplicat pedeapsa interdictiei de a exercita profesia, pe durata stabilita, prin hotarare judecatoreasca sau disciplinara.

Art. 383. - (1) Exercitarea profesiei de medic este incompatibila cu:

a) calitatea de angajat sau colaborator al unitatilor de productie ori de distributie de produse farmaceutice sau materiale sanitare;

b) starea de sanatate fizica sau psihica necorespunzatoare pentru exercitarea profesiei medicale.

(2) Pe timpul starii de incompatibilitate se suspenda dreptul de exercitare a profesiei.

(3) In termen de 10 zile de la aparitia situatiei de incompatibilitate, medicul este obligat sa anunte colegiul al carui membru este.

(4) La solicitarea medicului, la sesizarea oricarei persoane, institutii sau autoritati interesate, presedintele colegiului din care face parte medicul poate constitui o comisie speciala, pentru fiecare caz in parte, alcatuita din 3 medici primari, pentru a confirma sau a infirma situatia de incompatibilitate.

SECȚIUNEA a 3-a

Autorizarea exercitarii profesiei de medic

Art. 384. - (1) Medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 exercita profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor din Romania, avizat anual pe baza asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, valabila pentru anul respectiv.

(2) In caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii pe teritoriul Romaniei, medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligativitatea inscrierii in Colegiul Medicilor din Romania. Accesul la activitatile de medic pe durata prestarii serviciilor se face conform prevederilor art. 396.

(3) Certificatul de membru se acorda pe baza urmatoarelor acte:

a) documentele care atesta formarea in profesie;

b) certificatul de sanatate;

c) declaratie pe propria raspundere privind indeplinirea conditiilor prevazute la art. 382 si 383;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai dupa incheierea asigurarii de raspundere civila.

Art. 385. - (1) Medicii se pensioneaza la varsta prevazuta de lege.

(2) In unitatile sanitare publice, medicii membri titulari si corespondenti ai Academiei Romane, profesori universitari si cercetatori stiintifici gradul I, doctori in stiinte medicale, care desfasoara activitati medicale, pot continua, la cerere, activitatea medicala pana la implinirea varstei de 70 de ani.

(3) Medicii care au depasit limita de varsta prevazuta la alin. (1) pot profesa in continuare in unitati sanitare private. Desfasurarea activitatii se face in baza certificatului de membru si a avizului anual al Colegiului Medicilor din Romania eliberat pe baza certificatului de sanatate si a asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, incheiata pentru anul respectiv.

(4) In cazul unitatilor sanitare publice care inregistreaza deficit de personal medical, precum si al unitatilor sanitare publice aflate in zone defavorizate, medicii isi pot continua activitatea peste varsta de pensionare prevazuta de lege. Criteriile de mentinere in activitate in aceste situatii se stabilesc prin norme aprobate prin hotarare a Guvernului.

(5) Medicii detinuti sau internati din motive politice, aflati in situatiile prevazute la art. 1 alin. (1) si (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurata cu incepere de la 6 martie 1945, precum si celor deportate in strainatate ori constituite in prizonieri, republicat, cu modificarile si completarile ulterioare, pot fi mentinuti, la cerere, in activitatea profesionala, pe baza certificatului anual de sanatate. Aceste prevederi se aplica si medicilor care, din motive politice, au fost obligati sa isi intrerupa studiile o anumita perioada, obtinandu-si licenta cu intarziere, ori celor care au fost impiedicati sa isi reia activitatea profesionala.

(6) Medicii care au implinit varsta de pensionare prevazuta de lege nu pot detine functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii Publice, al ministerelor si institutiilor centrale cu retea sanitara proprie, al autoritatilor de sanatate publica, al Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, precum si in cadrul spitalelor publice si al oricarei alte unitati sanitare publice.

Art. 386. - (1) In cazul in care un medic isi intrerupe activitatea profesionala sau se afla intr-o situatie de incompatibilitate pe o perioada mai mare de 5 ani, Colegiul Medicilor din Romania atesta competenta profesionala a acestuia, in vederea reluarii activitatii medicale.

(2) Procedura privind modalitatile si conditiile de verificare si atestare a nivelului profesional se stabileste de catre Consiliul National al Colegiului Medicilor din Romania.

(3) Prevederile alin. (1) se aplica si medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania.

Art. 387. - (1) Practicarea profesiei de medic de catre o persoana care nu are aceasta calitate constituie infractiune si se pedepseste conform Codului penal.

(2) Colegiul Medicilor din Romania, prin presedintele colegiului teritorial, este in drept sa exercite actiunea civila sau sa sesizeze, dupa caz, organele de urmarire penala ori autoritatile competente, pentru urmarirea si trimiterea in judecata a persoanelor care isi atribuie sau care intrebuinteaza fara drept titlul ori calitatea de medic sau care practica in mod ilegal medicina.

(3) Actiunea penala impotriva unui membru al Colegiului Medicilor din Romania cu privire la fapte ce au legatura cu exercitarea profesiei de medic se pune in miscare cu instiintarea prealabila a colegiului al carui membru este medicul respectiv.

(4) Instantele de judecata civile sau penale, din oficiu, vor comunica Colegiului Medicilor din Romania hotararile judecatoresti ramase definitive, prin care s-au pronuntat cu privire la fapte exercitate in timpul si in legatura cu profesia de catre medici pe teritoriul Romaniei.

CAPITOLUL II

Dispozitii privind exercitarea profesiei de medic pe teritorii
Europene de catre medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii
Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European
sau ai Confederatiei Elvetiene

Art. 388. - (1) In caz de stabilire pe teritoriul Romaniei, solicitarile medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene cu privire la accesul la una dintre activitatile de medic se solutioneaza de Ministerul Sanatatii Publice, in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania, in termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de catre cel interesat. Acestia primesc certificatul de membru al Colegiului Medicilor din Romania in urma aplicarii procedurii de recunoastere a calificarii profesionale.

(2) Dosarul prevazut la alin. (1) va cuprinde:

- a) copia documentului de cetatenie;
 - b) copia documentelor care atesta formarea in profesie;
 - c) certificatul emis de autoritatile competente ale statului membru de origine sau de provenienta, prin care se atesta ca titlurile oficiale de calificare sunt cele prevazute de Directiva 2005/36/CE;
 - d) certificatul de sanatate fizica si psihica emis de statul membru de origine sau de provenienta;
 - e) dovada emisa de statul membru de origine sau de provenienta, prin care se atesta onorabilitatea si moralitatea posesorului;
 - f) dovada de asigurare privind raspunderea civila pentru greseli in activitatea profesionala, emisa de institutiile abilitate din unul dintre statele membre prevazute la alin. (1).
- (3)** Documentele prevazute la alin. (2) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

Art. 389. - (1) In situatia in care pentru accesul si exercitiul activitatii prevazute la alin. (1) statul membru de origine sau de provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la art. 388 alin. (2) lit. d), autoritatile competente romane accepta din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sanatate.

(2) In cazul in care statul membru de origine sau de provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la art. 388 alin. (2) lit. e), autoritatile competente romane accepta atestatul eliberat pe baza declaratiei sub jurament ori a declaratiei solemne a solicitantului, de catre autoritatea judiciara sau administrativa competenta ori, dupa caz, de notarul sau organizatia profesionala abilitata in acest sens de acel stat.

Art. 390. - (1) In termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sanatatii Publice informeaza solicitantul asupra documentelor necesare completarii acestuia.

(2) Deciziile autoritatilor competente romane in aceste cazuri pot fi atacate la instanta de contencios administrativ.

Art. 391. - (1) Atunci cand autoritatile competente romane au cunoscuta de fapte grave si precise care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic in Romania, comise de medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European ori ai Confederatiei Elvetiene, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul membru de origine sau de provenienta al celor in cauza.

(2) Autoritatile competente romane comunica statului membru gazda informatiile solicitate cu privire la sanctiunile disciplinare de natura profesionala sau administrativa, precum si cu privire la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei de medic, aplicate medicilor pe durata exercitarii profesiei in Romania.

(3) Autoritatile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave si precise comise de medicii cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii in statul membru gazda si in afara teritoriului, ori fapte care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic in acel stat.

(4) Autoritatile competente romane decid asupra naturii si amplitudinii investigatiilor pe care le intreprind in situatiile pentru care au fost sesizate si comunica statului membru gazda consecintele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-au emis in cazurile respective.

SECȚIUNEA a 2-a

Dispozitii cu privire la libera prestare a serviciilor medicale

Art. 392. - (1) Prezentele dispozitii se aplica medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care sunt stabiliti in vederea exercitarii profesiei in unul dintre aceste state, atunci cand se deplaseaza pe teritoriul Romaniei pentru a exercita in regim temporar ori ocazional activitatile de medic.

(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestarii activitatilor de medic este stabilit, de la caz la caz, de Ministerul Sanatatii Publice in functie de durata, frecventa, periodicitatea si continuitatea acestora.

Art. 393. - (1) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligatia inscrierii in Colegiul Medicilor din Romania, precum si de la plata cotizatiei de membru, atunci cand solicita accesul la una dintre activitatile de medic, in vederea prestarii temporare sau ocazionale de servicii medicale in Romania.

(2) Acestia sunt inregistrati automat la Colegiul Medicilor din Romania pe durata prestarii serviciilor respective, in baza copieii documentelor prestatorului prevazute la art. 396 si transmise in acest scop de Ministerul Sanatatii Publice.

(3) Exerciitiul activitatilor de medic, in aceste situatii, se face in concordanta cu celelalte drepturi si obligatii prevazute de lege pentru medicii cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor din Romania.

Art. 394. - Pe durata prestarii cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul Romaniei, persoanele prevazute la art. 392 alin. (1) se supun dispozitiilor cu caracter profesional, regulamentar ori administrativ al calificarii profesionale care definesc profesia si utilizarea titlurilor, dispozitiilor cu privire la faptele profesionale grave care afecteaza direct si specific protectia si securitatea consumatorilor, precum si dispozitiilor disciplinare prevazute de lege pentru medicii cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor din Romania.

Art. 395. - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medicale pe teritoriul Romaniei de catre persoanele prevazute la art. 392 alin. (1) se face cu titlul profesional prevazut de lege pentru calificarea profesionala insusita.

Art. 396. - (1) Solicitarile medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene stabiliti in unul dintre aceste state, cu privire la prestarea temporara ori ocazionala de servicii medicale in Romania, se solutioneaza de catre Ministerul Sanatatii Publice in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania.

(2) In cazul in care, in vederea prestarii temporare de servicii medicale, solicitantul se afla la prima deplasare in Romania sau in cazul in care in situatia acestuia intervin schimburi materiale atestate de documente, acesta va inainta Ministerului Sanatatii Publice:

- a) o declaratie prealabila scrisa, in care se precizeaza durata de prestare, natura, locul de desfasurare a acestor activitati, precum si domeniul de asigurare sau alte mijloace de protectie personala ori colectiva privind responsabilitatea profesionala de care solicitantul beneficiaza in statul membru de stabilire;
- b) copia documentului de cetatenie;
- c) o dovada prin care autoritatile competente ale statului membru de stabilire atesta ca la data eliberarii acestui document posesorul este stabilit legal pe teritoriul sau in vederea exercitarii activitatilor de medic si nu i-a fost interzisa exercitarea acestora, nici chiar cu titlu temporar;
- d) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic prevazute de lege ori de normele Uniunii Europene pentru prestarea activitatilor in cauza.

(3) Declaratia prevazuta la alin. (2) lit. a) poate fi inaintata prin toate mijloacele si se reinnoieste o data pe an, daca prestatorul intentioneaza sa furnizeze, de maniera temporara sau ocazionala, in cursul anului respectiv, servicii medicale in Romania.

Art. 397. - (1) In caz de prestare temporara a serviciilor medicale in Romania, medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la procedura de acreditare prevazuta de legislatia asigurarilor sociale de sanatate.

(2) Persoanele prevazute la alin. (1) au obligatia de a informa in prealabil CNAS asupra serviciilor pe care urmeaza sa le presteze pe teritoriul Romaniei, iar in caz de urgenta, in termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Art. 398. - Incepand cu data aderarii la Uniunea Europeana, autoritatile competente romane vor retrage, dupa caz, temporar sau definitiv, documentele prevazute la art. 396 alin. (2) lit. c), eliberate medicilor care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. a), c) si e), precum si medicilor stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. b), d) si f), in cazul in care acestora li se aplica sanctiunile prevazute de lege cu suspendarea sau interdictia exercitarii profesiei.

Art. 399. - (1) Pentru fiecare prestare de servicii, autoritatile competente romane pot solicita autoritatilor competente omoloage din statul membru de stabilire informatii pertinente cu privire la legalitatea conditiei de stabilire, buna conduita profesionala a solicitantului, precum si la absenta, in cazul acestuia, a sanctiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazda, autoritatile competente romane transmit informatiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 403.

(3) Autoritatile competente asigura schimbul necesar de informatii pentru ca plangerea beneficiarului impotriva prestatorului de servicii medicale in regim temporar si ocazional sa fie corect solutionata. In aceasta situatie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului sau.

SECȚIUNEA a 3-a

Dispozitii comune cu privire la dreptul de stabilire si libera prestare de servicii medicale

Art. 400. - Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care, in timpul exercitarii profesiei in Romania, incalca dispozitiile, legile si regulamentele profesiei raspund potrivit legii.

Art. 401. - (1) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia de medic in Romania, au dreptul de a atasa la titlul profesional prevazut la art. 380 titlul legal de formare obtinut in statul membru de origine ori de provenienta, in limba statului emitent si, eventual, abrevierea acestui titlu. Titlul de formare va fi insotit de numele si locul institutiei sau ale organismului emitent.

(2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza in exercitiul profesiei forma corespunzatoare a titlului, indicata de autoritatile competente romane.

Art. 402. - (1) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti si care exercita profesia de medic in Romania, au obligatia de a se informa la autoritatile competente cu privire la legislatia din domeniul sanatatii, domeniul securitatii sociale, precum si va face cu privire la Codul de deontologie medicala.

(2) In vederea furnizarii informatiilor prevazute la alin. (1), autoritatile romane competente vor organiza, la nivelul structurilor teritoriale si centrale, birouri de informare legislativa.

(3) Medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia ca urmare a recunoasterii calificarii profesionale de catre autoritatile competente romane, trebuie sa posede cunostintele lingvistice necesare desfasurarii activitatilor profesionale in Romania.

Art. 403. - (1) Autoritatile competente romane colaboreaza indeaproape cu autoritatile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor apartinand Spatiului Economic European si, respectiv, ale Confederatiei Elvetiene, asigurand confidentialitatea informatiilor transmise.

(2) Schimbul de informatii privind sanctiunile disciplinare sau penale aplicate in caz de fapte grave si precise, susceptibile de a avea consecinte asupra activitatilor de medic, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal si protectia vietii private in sectorul comunicatiilor electronice si a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date, cu modificarile si completarile ulterioare.

CAPITOLUL III

Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania

SECȚIUNEA 1

Dispozitii generale

Art. 404. - (1) Colegiul Medicilor din Romania este organism profesional, apolitic, fara scop patrimonial, de drept public, cu responsabilitati delegate de autoritatea de stat, in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de medic ca profesie liberala, de practica publica autorizata.

(2) Colegiul Medicilor din Romania are autonomie institutionala in domeniul sau de competenta, normativ si juridictional profesional si isi exercita atributiile fara posibilitatea vreunei imixtiuni.

(3) Ministerul Sanatatii Publice urmareste modul de respectare a prevederilor legale in activitatea Colegiului Medicilor din Romania.

(4) Colegiul Medicilor din Romania cuprinde toti medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. a), c) si e), precum si medicii stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. b), d) si f) si care exercita profesia de medic in conditiile prezentei legi.

Art. 405. - (1) Colegiul Medicilor din Romania se organizeaza si functioneaza pe criterii teritoriale, la nivel national si judetean, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti.

(2) Intre Colegiul Medicilor din Romania si colegiile teritoriale exista raporturi de autonomie functionala, organizatorica si financiara.

(3) Sediul Colegiului Medicilor din Romania este in municipiul Bucuresti.

SECȚIUNEA a 2-a

Atributiile Colegiului Medicilor din Romania

Art. 406. - (1) Colegiul Medicilor din Romania are urmatoarele atributii:

a) asigura aplicarea regulamentelor si normelor care organizeaza si reglementeaza exercitarea profesiei de medic, indiferent de forma de exercitare si de unitatea sanitara in care se desfasoara;

b) apara demnitatea si promoveaza drepturile si interesele membrilor sai in toate sferele de activitate; apara onoarea, libertatea si independenta profesionala ale medicului, precum si dreptul acestuia de decizie in exercitarea actului medical;

c) atesta onorabilitatea si moralitatea profesionala ale membrilor sai;

d) intocmeste, actualizeaza permanent Registrul unic al medicilor, administreaza pagina de Internet pe care este publicat acesta si inaintea trimestriului Ministerului Sanatatii Publice un raport privind situatia numerica a membrilor sai, precum si a evenimentelor inregistrate in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de medic;

e) asigura respectarea de catre medici a obligatiilor ce le revin fata de pacient si de sanatatea publica;

f) elaboreaza si adopta Statutul Colegiului Medicilor din Romania si Codul de deontologie medicala;

g) elaboreaza ghiduri si protocoale de practica medicala, pe niveluri de competente ale unitatilor sanitare, si le propune spre aprobare Ministerului Sanatatii Publice. Elaborarea ghidurilor si protocoalelor de practica medicala poate fi delegata asociatiilor profesional-stiintifice ale medicilor;

h) stabileste si reglementeaza regimul de publicitate a activitatilor medicale;

i) controleaza modul in care sunt respectate de catre angajatori independenta profesionala a medicilor si dreptul acestora de decizie in exercitarea actului medical;

j) promoveaza si stabileste relatii pe plan extern cu institutiile si organizatiile similare;

k) organizeaza judecarea cazurilor de abateri de la normele de etica profesionala, de deontologie medicala si de la regulile de buna practica profesionala, in calitate de organ de jurisdictie profesionala;

l) promoveaza interesele membrilor sai in cadrul asigurarilor de raspundere civila profesionala;

m) sprijina institutiile si actiunile de prevedere si asistenta medico-sociala pentru medici si familiile lor;

n) organizeaza centre de pregatire lingvistica, necesare pentru exercitarea activitatii profesionale de catre medicii cetateni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;

o) participa, impreuna cu Ministerul Educatiei si Cercetarii si cu Ministerul Sanatatii Publice, la stabilirea numarului anual de locuri in unitatile de invatamant superior de profil medical acreditate, precum si a numarului de locuri in rezidentiat;

p) colaboreaza cu organizatii de profil profesional-stiintific, patronal, sindical din domeniul sanitar si cu organizatii neguvernamentale in toate problemele ce privesc asigurarea sanatatii populatiei;

q) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii Publice la elaborarea reglementarilor din domeniul medical sau al asigurarilor sociale de sanatate;

r) propune criterii si standarde de dotare a cabinetelor de practica medicala independenta, indiferent de regimul proprietatii, si le supune spre aprobare Ministerului Sanatatii Publice.

(2) Colegiul Medicilor din Romania, prin structurile nationale sau teritoriale, colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii Publice, cu institutiile, autoritatile si organizatii la:

a) formarea, specializarea si perfectionarea pregatirii profesionale a medicilor;

b) stabilirea si cresterea standardelor de practica profesionala in vederea asigurarii calitatii actului medical in unitatile sanitare;

c) elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional si tematica de concurs;

d) initierea si promovarea de forme de educatie medicala continua in vederea ridicarii gradului de competenta profesionala a membrilor sai;

e) elaborarea criteriilor si standardelor de dotare a cabinetelor de practica medicala independenta, pe care le supune spre aprobare Ministerului Sanatatii Publice;

f) promovarea si asigurarea cadrului necesar desfasurarii unei concurențe loiale bazate exclusiv pe criteriile competentei profesionale;

g) reprezentarea medicilor cu practica independenta care desfasoara activitati medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate;

h) consultările privind normele de acordare a asistentei medicale in domeniul asigurarilor sociale de sanatate.

(3) Colegiul Medicilor din Romania avizeaza infiintarea cabinetelor medicale private, indiferent de forma lor juridica, si participa, prin reprezentanti anume desemnati, la concursurile organizate pentru ocuparea posturilor din unitatile sanitare publice.

Art. 407. - In exercitarea atributiilor prevazute de prezenta lege, Colegiul Medicilor din Romania, prin structurile nationale sau teritoriale, are dreptul de a formula actiune in justitie in nume propriu sau in numele membrilor sai.

SECȚIUNEA a 3-a

Membrii Colegiului Medicilor din Romania

Art. 408. - (1) In vederea exercitarii profesiei de medic, medicii cetateni romani si medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si medicii care intrunesc conditiile prevazute la art. 370 lit. c) si e) au obligatia sa se inscrie in Colegiul Medicilor din Romania.

(2) Calitatea de membru este dovedita prin certificat al membrului Colegiului Medicilor din Romania, care se elibereaza pe baza a inscrierea in corpul profesional.

(3) Inscrierea in Colegiul Medicilor din Romania si eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii care indeplinesc conditiile prevazute la art. 379 alin. (1) lit. a), b) si c) si au depus juramantul prevazut la art. 378 alin. (1).

(4) Depunerea juramantului se va mentiona in certificatul de membru al Colegiului Medicilor din Romania.

(5) Pot deveni, la cerere, membri ai Colegiului Medicilor din Romania si medicii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care presteaza temporar servicii medicale in Romania, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Calitatea de membru al Colegiului Medicilor din Romania o pot pastra, la cerere, si medicii pensionari care au practicat profesia de medic.

(7) La data intrarii in vigoare a prezentei legi, au de drept calitatea de membru al Colegiului Medicilor din Romania toti medicii inscrisi pana la aceasta data.

(8) Membrii Colegiului Medicilor din Romania sunt inscrisi in Registrul unic al medicilor din Romania, care se publica pe pagina de Internet a Colegiului Medicilor din Romania.

(9) Evidenta si identificarea membrilor Colegiului Medicilor din Romania se vor putea face si prin folosirea codului numeric personal.

Art. 409. - (1) La cerere, membrii Colegiului Medicilor din Romania care, din motive obiective, intrerup pe o durata de pana la 5 ani exercitarea profesiei de medic pot solicita suspendarea calitatii de membru pe acea durata.

(2) Pe durata suspendarii la cerere a calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania se suspenda obligatiile si drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Intreruperea exercitarii profesiei de medic pe o durata mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania.

Art. 410. - (1) Medicii care indeplinesc conditiile prevazute de art. 370 se pot inscrie ca membri ai Colegiului Medicilor din Romania la colegiul teritorial in a carui raza se afla unitatea la care urmeaza sa isi desfasoare activitatea sau la colegiul teritorial in a carui raza isi au domiciliul sau resedinta.

(2) Medicii luati in evidenta unui colegiu teritorial, daca exercita activitati medicale si pe raza altui colegiu teritorial, sunt obligati sa anunte si acest colegiu.

SECȚIUNEA a 4-a

Drepturile si obligatiile membrilor Colegiului Medicilor din Romania

Art. 411. - Membrii Colegiului Medicilor din Romania au urmatoarele drepturi:

a) sa aleaga si sa fie alesi in organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau nationale ale Colegiului Medicilor din Romania;

b) sa se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Medicilor din Romania si sa primeasca informatiile solicitate;

c) sa participe la orice actiune a Colegiului Medicilor din Romania si sa fie informati in timp util despre aceasta;

d) sa foloseasca, impreuna cu membrii lor de familie, toate dotarile sociale, profesionale, culturale si sportive ale Colegiului Medicilor din Romania si ale colegiilor teritoriale;

e) sa poarte insemnele Colegiului Medicilor din Romania;

f) sa conteste sanctiunile primite;

g) sa solicite ajutoare materiale pentru situatii deosebite, atat personal, cat si prin membrii lor de familie.

Art. 412. - Obligatiile membrilor Colegiului Medicilor din Romania sunt urmatoarele:

a) sa faca dovada cunoasterii normelor de deontologie profesionala si a celor care reglementeaza organizarea si functionarea corpului profesional; modalitatea de testare a cunostintelor de deontologie si a legislatiei profesionale se stabileste de Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania;

b) sa respecte dispozitiile Statutului Colegiului Medicilor din Romania, ale Codului de deontologie medicala, hotararile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania si regulamentele profesiei;

c) sa rezolve sarcinile ce le-au fost incredintate in calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

d) sa participe la manifestarile initiate de organele de conducere, la activitatile profesionale sau de pregatire profesionala initiate ori organizate de catre organele de conducere nationale sau locale;

e) sa participe la sedintele ori adunarile la care au fost convocati;

f) sa execute cu buna-credinta sarcinile ce decurg din hotararile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania;

g) sa se abtina de la deliberarile organelor de conducere in care sunt alesi, in cazul in care, in indeplinirea unor atributii ale acestor organe, au un interes propriu;

h) sa pastreze secretul profesional;

i) sa pastreze confidentialitatea asupra dezbaterilor, opiniilor si voturilor exprimate in organele de conducere;

j) sa respecte normele, principiile si indatoririle deontologiei medicale;

k) sa aiba un comportament demn in exercitarea profesiei ori a calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania;

l) sa achite, in termenul stabilit, cotizatia datorata in calitate de membru al Colegiului Medicilor din Romania;

m) sa rezolve litigiile cu alti membri, in primul rand prin mediere de catre comisiile organizate in acest scop in cadrul Colegiului Medicilor din Romania;

n) sa execute cu buna-credinta atributiile ce le revin in calitate de reprezentant sau membru in organele de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania, in colegiile judetene sau in Colegiul Medicilor Municipiului Bucuresti.

Art. 413. - Obligatiile membrilor Colegiului Medicilor din Romania, ce decurg din calitatea lor speciala de medici, sunt:

a) sa respecte si sa aplice, in orice imprejurare, normele de deontologie medicala;

b) sa nu aduca prejudicii reputatiei corpului medical sau altor membri, respectand statutul de corp profesional al Colegiului Medicilor din Romania;

c) sa acorde, cu promptitudine si neconditionat, ingrijirile medicale de urgenta, ca o indatorire fundamentala profesionala si civica;

d) sa actioneze, pe toata durata exercitarii profesiei, in vederea cresterii gradului de pregatire profesionala;

e) sa aplice parafa, cuprinzand numele, prenumele, gradul, specialitatea si codul, pe toate actele medicale pe care le semneaza;

f) sa respecte drepturile pacientilor.

Art. 414. - (1) In vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si asigurarii unui nivel ridicat al cunostintelor medicale, medicii sunt obligati sa efectueze un numar de cursuri de pregatire si alte forme de educatie medicala continua si informare in domeniul stiintelor medicale, pentru cumularea numarului de credite stabilite in acest sens de catre Colegiul Medicilor din Romania. Sunt creditate programele, precum si celelalte forme de educatie medicala continua avizate de Colegiul Medicilor din Romania.

(2) Medicii care nu realizeaza pe parcursul a 5 ani numarul minim de credite de educatie medicala continua, stabilit de Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania, sunt suspendati din exercitiul profesiei pana la realizarea numarului de credite respectiv.

SECȚIUNEA a 5-a

Organizare si functionare

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 415. - (1) La nivelul fiecarui judet, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti, se organizeaza cate un colegiu al medicilor, format din toti medicii care exercita profesia in unitatea administrativ-teritoriala respectiva, denumit in continuare colegiul teritorial.

(2) Colegiile teritoriale ale medicilor au personalitate juridica, patrimoniu si buget proprii. Patrimoniul se constituie din bunuri mobile si imobile, dobandite in conditiile legii.

(3) Sediul colegiului teritorial al medicilor este in orasul de resedinta a judetului, respectiv in municipiul Bucuresti, pentru Colegiul Medicilor Municipiului Bucuresti.

(4) Nici un colegiu teritorial nu poate functiona in afara Colegiului Medicilor din Romania.

Art. 416. - Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

a) adunarea generala;

b) consiliul;

c) biroul consiliului;

d) presedintele.

Art. 417. - (1) Adunarea generala este formata din medicii inscrisi la colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generala se intruneste anual, in primul trimestru, la convocarea consiliului, si adopta hotarari cu majoritate simpla in prezenta a doua treimi din numarul membrilor sai. Daca la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de doua treimi, dupa 10 zile se organizeaza o noua sedinta, cu aceeasi ordine de zi, care va adopta hotarari cu majoritate simpla, indiferent de numarul membrilor prezenti.

(3) Adunarea generala are urmatoarele atributii:

a) alege membrii consiliului si comisia de cenzori a colegiului teritorial;

b) alege reprezentantii in Adunarea generala nationala;

c) aproba proiectul de buget al colegiului si, in baza raportului cenzorilor, descarca de gestiune consiliul pentru anul fiscal incheiat;

d) stabileste indemnizatia de sedinta a membrilor comisiei de disciplina.

(4) Modalitatea de exprimare a votului se stabileste prin regulamentul electoral.

Art. 418. - Membrii consiliului teritorial, membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial si membrii in Adunarea generala nationala se aleg pe o perioada de 4 ani de catre membrii colegiului teritorial respectiv, potrivit regulamentului electoral, aprobat de Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania.

Art. 419. - (1) Consiliul are un numar de membri proportional cu numarul medicilor inscrisi in evidenta colegiului la data organizarii alegerilor, dupa cum urmeaza:

a) 11 membri, pentru un numar de pana la 500 de medici inscrisi;

- b) 13 membri, pentru un numar de la 1.001 pana la 2.000 de medici inscrisi;
- c) 19 membri, pentru un numar de la 1.001 pana la 2.000 de medici inscrisi;
- d) 21 de membri, pentru un numar de peste 2.000 de medici inscrisi.

(2) Consiliul constituit la nivelul municipiului Bucuresti este format din 23 de membri.

(3) Proporzional cu numarul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanti.

Art. 420. - Consiliul Colegiului teritorial exercita atribuțiile prevăzute de lege și date în competența sa prin Statutul Colegiului Medicilor din România sau prin hotărârea a Consiliului național.

Art. 421. - (1) Consiliul Colegiului teritorial, în prima ședință, organizată în termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului Colegiului teritorial este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar.

(3) Președintele biroului consiliului Colegiului teritorial este și președintele Colegiului teritorial.

B. Organizarea la nivel național

Art. 422. - (1) Colegiul Medicilor din România este format din toți medicii înscrși în Colegiile teritoriale.

(2) Colegiul Medicilor din România are personalitate juridică, patrimoniu și buget proprii. În bugetul propriu sunt cuprinse și contribuțiile Colegiilor teritoriale în cota fixă de 20% din cuantumul cotizatiilor. Patrimoniul poate fi folosit și în activități producătoare de venituri, în condițiile legii.

Art. 423. - Organele de conducere la nivel național ale Colegiului Medicilor din România sunt:

- a) Adunarea generală națională;
- b) Consiliul național;
- c) Biroul executiv;
- d) președintele.

Art. 424. - (1) Adunarea generală națională este alcătuită din membrii Consiliului național al Colegiului Medicilor din România și din reprezentanții fiecărui Colegiu teritorial, aleși potrivit regulamentului electoral prevăzut la art. 418.

(2) Norma de reprezentare în Adunarea generală națională este de 1/200 de membri.

(3) Reprezentanții în Adunarea generală națională sunt aleși pe o durată de 4 ani.

(4) Proporzional cu numarul de medici înscrși în evidența Colegiului teritorial se va alege un număr de 3-11 membri supleanti.

Art. 425. - Adunarea generală națională are următoarele atribuții:

- a) adoptă Statutul Colegiului Medicilor din România, precum și Codul de deontologie medicală;
- b) aprobă modificarea acestora;
- c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli și executia celui pentru exercitiul expirat;
- d) alege, dintre membrii săi, comisia de cenzori;
- e) adoptă puncte de vedere care să reflecte poziția Colegiului Medicilor din România cu privire la aspecte de interes general în ceea ce privește profesia de medic ori statutul medicului în societate;

f) revocă din funcție membrii aleși pentru abateri de la prevederile prezentei legi și, respectiv, ale Regulamentului de organizare și funcționare a Colegiului Medicilor din România, care aduc prejudiciu activității corpului profesional.

Art. 426. - (1) Adunarea generală națională adoptă hotărâri în prezența a cel puțin două treimi din numărul membrilor săi, cu majoritate simplă de voturi.

(2) Dacă la prima convocare nu se realizează condiția de cvorum, după două săptămâni se va organiza o altă ședință, cu aceeași ordine de zi, care va putea adopta hotărâri indiferent de numărul membrilor prezenți, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 425 lit. a) și b), pentru care este necesară condiția de cvorum prevăzută la alin. (1).

(3) Adunarea generală națională se întrunește în ședință ordinară în trimestrul I al anului în curs.

Art. 427. - Adunarea generală națională este condusă de către președintele Colegiului Medicilor din România.

Art. 428. - Adunarea generală națională poate fi convocată de către:

- a) președintele Colegiului Medicilor din România;
- b) 3 dintre membrii Biroului executiv;
- c) o treime din numărul membrilor Consiliului național al Colegiului Medicilor din România.

Art. 429. - (1) Consiliul național al Colegiului Medicilor din România este alcătuit din câte un reprezentant al fiecărui județ, din 3 reprezentanți ai municipiului București și câte un reprezentant al medicilor din fiecare minister și instituție centrală cu rețea sanitară proprie. În afara de aceștia, Consiliul național al Colegiului Medicilor din România poate fi asistat, cu rol consultativ, de câte un reprezentant al Ministerului Sănătății Publice, Academiei de Științe Medicale, Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei și Ministerului Justiției.

(2) Reprezentanții Colegiilor teritoriale în Consiliul național al Colegiului Medicilor din România sunt aleși pe o perioadă de 4 ani de către membrii consiliilor și reprezentanții Colegiilor teritoriale în Adunarea generală națională întruniți într-o ședință comună.

(3) Cheltuielile cu deplasarea și diurna reprezentanților în Consiliul național al Colegiului Medicilor din România vor fi suportate de Colegiile teritoriale ai căror reprezentanți sunt.

(4) Consiliul național al Colegiului Medicilor din România se întrunește legal în prezența a cel puțin două treimi din numărul reprezentanților stabiliți la alin. (1) și ia decizii cu majoritate simplă de voturi.

Art. 430. - Deciziile Consiliului național al Colegiului Medicilor din România sunt obligatorii pentru Colegiile teritoriale și pentru toți medicii care practică medicina în România.

Art. 431. - Atribuțiile Consiliului național al Colegiului Medicilor din România sunt următoarele:

- a) elaborează Statutul Colegiului Medicilor din România, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- b) elaborează Codul de deontologie medicală, precum și proiectele de modificare a acestuia;
- c) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic pe teritoriul României;
- d) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea Nomenclatorului de specialități medicale, medico-dentare și farmaceutice pentru rețeaua de asistență medicală;
- e) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea tematicilor și a metodologiilor concursurilor și examenelor pentru medici;
- f) stabilește sistemul de credite de educație medicală continuă, pe baza căruia se evaluează activitatea de perfecționare profesională a medicilor;
- g) colaborează cu Ministerul Sănătății Publice la elaborarea criteriilor medicale de selecție a pacienților în cazul unor tipuri de tratamente disponibile în număr limitat;
- h) înaintează spre aprobare Ministerului Sănătății Publice ghidurile și protocoalele de practică medicală elaborate în condițiile art. 406 alin. (1) lit. g);
- i) fixează cotizația care trebuie plătită obligatoriu de către fiecare medic Colegiului teritorial;
- j) gestionează bunurile Colegiului Medicilor din România și poate să inițieze și să subvenționeze acțiuni interesând profesia medicală, acțiuni de înțajutorare sau de sponsorizare;

k) soluționează, prin comisiile de specialitate, în termen de 30 de zile de la înregistrare, contestațiile formulate împotriva deciziilor date de consiliile județene, respectiv de Consiliul General al Municipiului București, în conformitate cu regulamentele proprii;

l) alege dintre membrii săi Biroul executiv al Colegiului Medicilor din România;

m) propune Adunării generale naționale proiectul privind bugetul de venituri și cheltuieli al Colegiului Medicilor din România;

n) alege dintre membrii Colegiului Medicilor din România pe cei care vor forma comisiile de lucru;

o) stabilește indemnizațiile membrilor Biroului executiv și indemnizația de ședință a membrilor Comisiei superioare de disciplină;

p) stabilește condițiile privind desfasurarea de către cabinetele și unitățile medicale a publicității, iar prin comisia de specialitate aprobă conținutul materialului publicitar;

r) reprezintă, în condițiile art. 406 alin. (2), membrii săi la elaborarea contractului-cadru și negocierea normelor de acordare a asistenței medicale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate.

Art. 432. - Consiliul național al Colegiului Medicilor din România aprobă exercitarea ocazională, cu caracter didactic, de instruire, informare și schimb de experiență, a profesiei de medic de către medicii care nu au calitatea de membru al Colegiului Medicilor din România.

Art. 433. - Consiliul național al Colegiului Medicilor din România stabilește, în domeniul său de competență, strategia și planul anual de control și supraveghere a modului de exercitare a profesiei de medic.

Art. 434. - Biroul executiv al Colegiului Medicilor din România este format dintr-un președinte, 3 vicepreședinți și un secretar general, aleși în mod individual de către Consiliul național, dintre membrii săi, pe o durată de 4 ani.

Art. 435. - (1) Biroul executiv al Colegiului Medicilor din România lucrează legal în prezența a cel puțin 3 dintre membrii săi și aprobă deciziile cu votul a cel puțin 3 membri.

(2) Biroul executiv se întrunește o dată pe săptămână sau ori de câte ori este cazul, la cererea președintelui sau a cel puțin 2 dintre membrii săi. În condițiile stabilite de Statutul Colegiului Medicilor din România, votul poate fi exprimat și prin corespondență sau în format electronic.

Art. 436. - Atribuțiile Biroului executiv al Colegiului Medicilor din România sunt următoarele:

- a) asigură activitatea permanentă a Colegiului Medicilor din România între ședințele Consiliului național;
- b) aprobă angajarea de personal și asigură executia bugetului Colegiului Medicilor din România;
- c) întocmește raportul anual de activitate și gestiune, pe care îl supune spre aprobare Consiliului național;
- d) acceptă donațiile, legatele și sponsorizările făcute Colegiului Medicilor din România;
- e) execută hotărârile Adunării generale naționale și ale Consiliului național;

f) elaboreaza si supune spre avizare proiectul bugetului de venituri si cheltuieli, pe baza bugetelor locale;

g) informeaza Consiliul national cu privire la deciziile emise intre sedintele Consiliului;

h) indeplineste orice alte sarcini stabilite de catre Consiliul national.

Art. 437. - Biroul executiv al Colegiului Medicilor din Romania coordoneaza activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului national al Colegiului Medicilor din Romania.

Art. 438. - In exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum si membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizatie lunara, al carei cuantum va fi aprobat, dupa caz, de Consiliul national, respectiv de consiliile colegiilor teritoriale.

Art. 439. - Presedintele Biroului executiv al Consiliului national este presedintele Colegiului Medicilor din Romania.

Art. 440. - Presedintele Colegiului Medicilor din Romania indeplineste urmatoarele atributii:

a) reprezinta Colegiul Medicilor din Romania in relatiile cu persoanele fizice si juridice din tara si strainatate;

b) incheie contracte si conventii in numele Colegiului Medicilor din Romania, cu aprobarea Biroului executiv;

c) convoaca si conduce sedintele adunarii generale si ale Consiliului national;

d) duce la indeplinire deciziile Biroului executiv, hotararile Consiliului national date in sarcina sa si rezolva problemele si lucrarile curente;

e) angajeaza personalul de specialitate si administrativ;

f) indeplineste orice alte sarcini stabilite de Consiliul national ori de Biroul executiv, potrivit legii.

Art. 441. - (1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania, atat la nivel national, cat si teritorial, medicii care detin functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii Publice, respectiv al ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, al patronatelor si sindicatelor profesionale, precum si orice fel de functii de demnitate publica.

(2) Medicii pentru care, in timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situatia de incompatibilitate sunt suspendati din functie. Suspendarea dureaza pana la incetarea situatiei de incompatibilitate sau pana la expirarea mandatului.

(3) Numarul de mandate in organele de conducere de la nivel teritorial si national este de maximum doua, care pot fi si consecutive.

(4) Dispozitiile alin. (1)-(3) nu se aplica persoanelor care la data intrarii in vigoare a prezentei legi indeplinesc, in baza reglementarilor aflate in vigoare anterior, vreuna dintre functiile mentionate pana la expirarea mandatului pentru care au fost alese.

SECȚIUNEA a 6-a

Raspunderea disciplinara

Art. 442. - (1) Medicul raspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor si regulamentelor profesiei medicale, a Codului de deontologie medicala si a regulilor de buna practica profesionala, a Statutului Colegiului Medicilor din Romania, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania, precum si pentru orice fapte savarsite in legatura cu profesia, care sunt de natura sa prejudicieze onoarea si prestigiul profesiei sau ale Colegiului Medicilor din Romania.

(2) Raspunderea disciplinara a membrilor Colegiului Medicilor din Romania, potrivit prezentei legi, nu exclude raspunderea penala, contraventionala sau civila, conform prevederilor legale.

Art. 443. - (1) Plangerea impotriva unui medic se depune la colegiul al carui membru este medicul. In cazul medicilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, plangerea se depune la colegiul in a carui raza medicul isi desfasoara activitatea.

(2) Biroul executiv al Consiliului national dispune trimiterea dosarului disciplinar la comisia de disciplina.

(3) Impotriva deciziei de respingere a plangerii persoana care a facut plangerea poate depune contestatie la colegiul a carui decizie se contesta. Aceasta se solutioneaza de catre Biroul executiv al Consiliului national.

(4) Plangerile impotriva unui membru al organelor de conducere de la nivel teritorial sau national se inainteaza Comisiei superioare de disciplina.

Art. 444. - (1) In cadrul fiecarui colegiu teritorial se organizeaza si functioneaza comisia de disciplina, independenta de conducerea colegiului, care judeca in complete de 3 membri abaterile disciplinare savarsite de medicii inscrisi in acel colegiu.

(2) La nivelul Colegiului Medicilor din Romania se organizeaza si functioneaza Comisia superioara de disciplina, independenta de conducerea colegiului, care judeca in complete de 5 membri contestatiile formulate impotriva deciziilor comisiilor de disciplina teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplina este desemnat de autoritatile de sanatate publica, la nivel teritorial, si de Ministerul Sanatatii Publice, la nivelul Comisiei superioare de disciplina.

(4) Procedura judecarii abaterilor este prevazuta in Statutul Colegiului Medicilor din Romania.

Art. 445. - (1) Membrii comisiilor de disciplina de la nivelul colegiului teritorial sunt alesi de adunarea generala a colegiului, iar membrii Comisiei superioare de disciplina vor fi alesi de Adunarea generala nationala.

(2) Membrii comisiilor de disciplina vor fi alesi din randul medicilor primari cu o vechime in profesie de peste 7 ani si care nu au avut abateri disciplinare in ultimii 5 ani.

(3) Functia de membru al comisiei de disciplina este incompatibila cu orice alta functie in cadrul Colegiului Medicilor din Romania.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplina este de 6 ani.

(5) Calitatea de membru al comisiilor de disciplina inceteaza prin deces, demisie, pierderea calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania ori prin numirea unui alt reprezentant in cazul membrilor desemnati de catre Ministerul Sanatatii Publice sau autoritatea de sanatate publica.

Art. 446. - (1) Membrii comisiilor de disciplina se aleg prin vot secret si pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un numar de 5-9 membri, iar la nivel national, 13.

(3) Membrii comisiilor de disciplina isi vor alege un presedinte care conduce activitatea administrativa a comisiiilor de disciplina.

(4) Presedintele comisiei de disciplina prezinta adunarii generale raportul anual al activitatii comisiei de disciplina.

Art. 447. - (1) Sanctiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) amenda de la 100 lei (RON) la 1.500 lei (RON). Plata amenzii se va face in termen de 30 de zile de la data ramanerii definitive a hotararii disciplinare. Neachitarea in acest termen atrage suspendarea de drept din exercitiul profesiei, pana la achitarea sumei. Sumele provenite din plata amenzilor se fac venit integral la bugetul Colegiului Medicilor din Romania;

e) interdictia de a exercita profesia ori anumite activitati medicale pe o perioada de la o luna la un an;

f) retragerea calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania.

(2) Retragera calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania opereaza de drept pe durata stabilita prin hotarare definitiva de instantele judecatoresti cu privire la interzicerea exercitarii profesiei.

(3) La sanctiunile prevazute la alin. (1) se poate prevedea, dupa caz, obligarea celui sanctionat la efectuarea unor cursuri de perfectionare sau de educatie medicala ori alte forme de pregatire profesionala.

Art. 448. - (1) Decizia pronuntata se comunica medicului sanctionat si Biroului executiv al Colegiului Medicilor din Romania.

(2) Deciziile privind aplicarea sanctiunilor care se soldeaza cu suspendarea sau interzicerea exercitarii profesiei se comunica si Ministerului Sanatatii Publice si, respectiv, angajatorului.

(3) Persoana fizica sau juridica care a facut sesizarea va fi informata cu privire la solutionarea cauzei de catre comisia de disciplina.

(4) In termen de 15 zile de la comunicare, medicul sanctionat, persoana care a facut sesizarea, Ministerul Sanatatii Publice, presedintele colegiului teritorial sau presedintele Colegiului Medicilor din Romania poate contesta decizia pronuntata de comisia de disciplina a colegiului teritorial.

Art. 449. - (1) Actiunea disciplinara poate fi pornita in termen de cel mult 6 luni de la data savarsirii faptei sau de la data cunoasterii consecintelor prejudiciabile.

(2) Sanctiunile prevazute la art. 447 alin. (1) lit. a)-d) se radiaza in termen de 6 luni de la data executarii lor, iar cea prevazuta la lit. e), in termen de un an de la data expirarii perioadei de interdictie.

(3) In cazul aplicarii sanctiunii prevazute la art. 447 alin. (1) lit. f), medicul poate face o noua cerere de redobandire a calitatii de membru al colegiului dupa expirarea perioadei stabilite prin hotarare judecatoreasca definitiva de interdictie a exercitarii profesiei sau dupa 2 ani de la data aplicarii sanctiunii de catre comisiile de disciplina. Redobandirea calitatii de membru al Colegiului Medicilor din Romania se face in conditiile prezentei legi.

(4) In situatia in care, prin decizia comisiei de disciplina, au fost dispuse si masurile prevazute la art. 447 alin. (3), radierea sanctiunii se va face numai dupa prezentarea dovezii ducerii la indeplinire a masurii dispuse de comisia de disciplina.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare pana la radierea sanctiunii aplicate constituie o circumstanta agravanta, care va fi avuta in vedere la aplicarea noii sanctiuni.

Art. 450. - (1) Ancheta disciplinara se exercita prin persoana desemnata in acest scop de catre biroul consiliului colegiului teritorial sau, dupa caz, de catre Biroul executiv al Colegiului Medicilor din Romania.

(2) Unitatile sanitare sau cele de medicina legala au obligatia de a pune la dispozitie comisiilor de disciplina sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum si orice alte date si informatii necesare solutionarii cauzei.

Art. 451. - Impotriva deciziei de sanctionare a Comisiei superioare de disciplina, in termen de 15 zile de la comunicare, medicul sanctionat poate formula o actiune in

SECȚIUNEA a 7-a
Venituri si cheltuieli

Art. 452. - Veniturile Colegiului Medicilor din Romania se constituie din:

- a) taxa de inscriere;
- b) cotizatiile lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice si juridice, inclusiv din organizarea de cursuri si alte forme de educatie medicala continua;
- d) donatii si sponsorizari de la persoane fizice si juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) incasari din vanzarea publicatiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestarile culturale si stiintifice;
- i) alte surse.

Art. 453. - (1) Cotizatiile datorate si neplatite in termenul fixat de consiliul colegiului teritorial de catre membrii Colegiului Medicilor din Romania determina plata unor majorari de intarziere in cuantumul prevazut de dispozitiile legale aplicabile institutiilor publice.

(2) Aceeasi penalitate se va aplica si colegiilor teritoriale care nu varsa partea de cotizatie datorata.

Art. 454. - (1) Neplata cotizatiei datorate de membrii Colegiului Medicilor din Romania pe o perioada de 6 luni si dupa atentionarea scrisa a consiliului colegiului teritorial se sanctioneaza cu suspendarea calitatii de membru pana la plata cotizatiei datorate.

(2) Sanctiunea se aplica de catre comisia de disciplina a colegiului teritorial, la sesizarea comisiei administrative si financiar-contabile a colegiului teritorial.

Art. 455. - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Medicilor din Romania, tarifele se stabilesc, dupa caz, de Consiliul national, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Art. 456. - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea si functionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale si servicii, cheltuieli de capital, perfectionarea pregatirii profesionale, acordarea de burse prin concurs medicilor, intrajutorarea medicilor cu venituri mici, crearea de institutii cu scop filantropic si stiintific, acordarea de premii pentru membrii cu activitati profesionale deosebite, alte cheltuieli aprobate, dupa caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul national al Colegiului Medicilor din Romania.

CAPITOLUL IV

Rolul, atributiile si drepturile autoritatii de stat

Art. 457. - Ministerul Sanatatii Publice, in calitate de autoritate de stat, urmareste ca activitatea Colegiului Medicilor din Romania sa se desfasoare in conditiile legii.

Art. 458. - Reprezentantul autoritatii de stat cu rangul de secretar de stat in Ministerul Sanatatii Publice este membru al Consiliului national al Colegiului Medicilor din Romania si este numit prin ordin al ministrului sanatatii publice.

Art. 459. - In cazul in care reprezentantul autoritatii de stat constata ca nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizeaza organele de conducere ale Colegiului Medicilor din Romania. In termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adopta masurile necesare de incadrare in normele in vigoare si informeaza Ministerul Sanatatii Publice in acest sens.

Art. 460. - In cazul nerespectarii prevederilor art. 459, Ministerul Sanatatii Publice se adreseaza instantelor judecatoresti competente.

CAPITOLUL V

Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 461. - In vederea facilitarii accesului la exercitiul profesiei de medic pe teritoriul Romaniei, Ministerul Sanatatii Publice in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania recunoaste calificările de medic dobandite in conformitate cu normele Uniunii Europene intr-un stat membru al Uniunii Europene, intr-un stat apartinand Spatiului Economic European sau in Confederatia Elvetiana de cetatenii acestor state, iar incadrarea in munca se face conform legii.

Art. 462. - (1) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat apartinand Spatiului Economic European si de Confederatia Elvetiana cetatenilor acestora, se elaboreaza de Ministerul Sanatatii Publice in colaborare cu Colegiul Medicilor din Romania si se aproba prin hotarare a Guvernului.

(2) Nomenclatorul de specialitati medicale, medicodentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala se elaboreaza de Ministerul Sanatatii Publice si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(3) Normele privind intocmirea, emiterea si utilizarea dovezilor de onorabilitate si moralitate profesionala ale medicilor se elaboreaza in colaborare de autoritatile competente romane definite de prezenta lege si se aproba prin hotarare a Guvernului.

Art. 463. - (1) Atributiile Colegiului Medicilor din Romania nu pot fi exercitate de nici o alta asociatie profesionala.

(2) Colegiul Medicilor din Romania nu se poate substitui organizatiilor patronale sau sindicale si in indeplinirea atributiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevazute de lege.

(3) Membrii Colegiului Medicilor din Romania pot face parte si din alte asociatii profesionale.

Art. 464. - Statutul Colegiului Medicilor din Romania, Codul de deontologie medicala, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si deciziile Consiliului national care privesc organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania sau drepturile si obligatiile acestora ca membri ai Colegiului Medicilor din Romania se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 465. - Pe durata exercitarii profesiei in regim salarial sau/si independent medicul este obligat sa incheie o asigurare de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala.

Art. 466. - (1) Medicii care ocupa functii publice in cadrul aparatului central al Ministerului Sanatatii Publice, in cadrul autoritatilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate si, respectiv, in cadrul caselor de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti, precum si cei din cadrul ministerelor sau institutiilor centrale cu retele sanitare proprii pot desfasura in afara programului normal de lucru, in conditiile legii, activitati profesionale, potrivit calificarii pe care o detin. Prevederile se aplica, cu respectarea reglementarilor legale referitoare la conflictul de interese si incompatibilitati stabilite pentru sistemul sanitar, iar activitatile profesionale se desfasoara exclusiv in unitati sanitare private.

(2) Medicilor prevazuti la alin. (1) li se aplica in mod corespunzator prevederile art. 35 alin. (1) si (3) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 467. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu se abroga Legea nr. 306/2004 privind exercitarea profesiei de medic, precum si organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si orice alte dispozitii contrare.

*

Prezentul titlu transpune integral prevederile referitoare la exercitiul profesiei de medic cuprinse in:

- Directiva Consiliului nr. 93/16 din 5 aprilie 1993 privind facilitarea liberei circulatii a medicilor si recunoasterea reciproca a diplomelor, certificatelor si a altor titluri de medic, cu modificarile si completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. 165 din 7 iulie 1993, p. 1;

- art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) si (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) si alin. (3), art. 8, art. 50 alin. (1) si (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 si art. 56 alin. (1) si (2) din Directiva 2005/36/CE din 7 septembrie 2005 privind recunoasterea calificarilor profesionale, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005;

- art. 11 din Regulamentul Consiliului nr. 1.612/68CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulatie a lucratorilor in interiorul Comunitatii Europene, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

- Directiva Consiliului 2003/109/CE din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetatenilor din statele terte care sunt rezidenti pe termen lung, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004.

TITLUL XIII

Exercitarea profesiei de medic dentist
Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

CAPITOLUL I

SECȚIUNEA 1

Dispozitii generale

Art. 468. - Prevederile prezentului titlu se aplica activitatilor de medic dentist exercitate in Romania in regim salarial si/sau independent.

Art. 469. - Profesia de medic dentist se exercita, pe teritoriul Romaniei, in conditiile prezentei legi, de catre persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare in medicina dentara, dupa cum urmeaza:

- a) cetateni ai statului roman;
- b) cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;
- c) sotul unui cetatean roman, precum si descendentii si ascendentii in linie directa aflati in intretinerea unui cetatean roman, indiferent de cetatenia acestora;
- d) membrii de familie ai unui cetatean al unuia dintre statele prevazute la lit. b), asa cum sunt definiti la art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulatie pe teritoriul Romaniei a cetatenilor statelor membre ale Uniunii Europene si Spatiului Economic European, aprobat cu modificari prin Legea nr. 260/2005;
- e) cetatenii statelor terte beneficiari ai statutului de rezident permanent in Romania;
- f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung acordat de unul dintre statele prevazute la lit. b).

Art. 470. - (1) In sensul prezentului titlu, expresiile folosite au urmatoarele semnificatii:

- a) medici dentisti, cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene - persoanele prevazute la art. 469 lit. b) si, prin asimilare, medicii dentisti aflati in situatiile prevazute la art. 469 lit. d) si f);
- b) stat membru de origine sau de provenienta, stat membru de stabilire sau, dupa caz, stat membru gazda - un stat membru al Uniunii Europene, un stat apartinand Spatiului Economic European sau Confederatia Elvetiana;
- (2) Prin titlu oficial de calificare in medicina dentara se intelege:
 - a) diploma de medic stomatolog sau diploma de medic dentist, eliberate de o institutie de invatamant superior din domeniul medicinei dentare, acreditata din Romania;
 - b) certificatul de specialist in ortodontie si ortopedie dento-faciala, precum si certificatul de specialist in chirurgie dento-alveolara, eliberate de Ministerul Sanatatii Publice;
 - c) diploma, certificatul sau un alt titlu in medicina dentara, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele apartinand Spatiului Economic European sau de Confederatia Elvetiana;
 - d) diploma, certificatul sau un alt titlu in medicina dentara, dobandite intr-un stat tert si recunoscute de unul dintre statele membre enumerate la lit. c) ori echivalente de Romania.

Art. 471. - (1) Titlurile oficiale de calificare in medicina dentara obtinute in afara Romaniei, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor apartinand Spatiului Economic European sau a Confederatiei Elvetiene se echivaleaza potrivit legii.

(2) Exceptie de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare in medicina dentara care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Art. 472. - (1) Profesia de medic dentist are ca scop asigurarea sanatatii publice si a individului prin activitati de preventie, diagnostic si tratament ale maladiilor si anomalii oro-dento-maxilare si ale tesuturilor adiacente, desfasurate cu respectarea prevederilor Codului deontologic al medicului dentist.

(2) Natura acestor activitati incadreaza profesia de medic dentist in randul profesiilor din sectorul sanitar cu risc crescut de biocontaminare, beneficiind de toate facilitatile acordate de legislatia in vigoare.

(3) Caracterul specific al activitatilor exercitate in baza titlurilor oficiale de calificare in medicina dentara, prevazute de lege, individualizeaza, distinge si separa profesia de medic dentist de profesia de medic.

Art. 473. - (1) In exercitarea profesiei medicul dentist trebuie sa dovedeasca disponibilitate, corectitudine, devotament si respect fata de fiinta umana. Independenta profesionala confera medicului dentist dreptul de initiativa si decizie in exercitarea actului medico-dentar si deplina raspundere a acestuia.

(2) Medicul dentist nu este functionar public in timpul exercitarii profesiei, prin natura umanitara si liberala a acesteia.

Art. 474. - (1) Profesia de medic dentist, indiferent de forma de exercitare, salariata si/sau independenta, se exercita numai de catre medicii dentisti membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(2) In vederea accesului la una dintre activitatile de medic dentist si exercitiului acesteia, medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati, in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare, de la obligativitatea inscrierii in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

Art. 475. - (1) La primirea ca membru in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania medicul dentist va depune urmatul jurament:

"Odata admis printre membrii profesiei de medic dentist:

Ma angajez solemn sa-mi consacru viata in slujba umanitatii;

Voi pastra profesorilor mei respectul si recunostinta care le sunt datorate;

Voi exercita profesia cu constiinta si demnitate;

Sanatatea pacientilor va fi pentru mine obligatie sacra;

Voi pastra secretele incredintate de pacienti, chiar si dupa decesul acestora;

Voi mentine prin toate mijloacele onoarea si nobila traditie a profesiei de medic dentist;

Colegii mei vor fi fratii mei;

Nu voi ingadui sa se interpuna intre datoria mea si pacient consideratii de nationalitate, rasa, religie, partid sau stare sociala;

Voi pastra respectul deplin pentru viata umana de la inceputurile sale, chiar sub amenintare, si nu voi utiliza cunostintele mele profesionale contrar legilor umanitatii.

Fac acest jurament in mod solemn, liber, pe onoare!"

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si:

a) medicilor dentisti cetateni romani stabiliti in strainatate si care doresc sa exercite profesia in Romania;

b) medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania si care doresc sa profeseze;

c) medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care solicita intrarea in profesie in Romania;

d) medicilor dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. c) si e).

(3) Medicii dentisti prevazuti la alin. (2) lit. b) si c) pot depune juramentul in limba romana sau in una dintre limbile de circulatie in Uniunea Europeana.

Art. 476. - (1) Profesia de medic dentist se exercita pe teritoriul Romaniei de persoanele prevazute la art. 469 care indeplinesc urmatoarele conditii:

a) detin un titlu oficial de calificare in medicina dentara prevazut de prezenta lege;

b) nu se gasesc in vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevazute de prezenta lege;

c) sunt apti din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de medic dentist;

d) sunt membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

e) prin exceptie de la lit. d), in caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii, medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. b), d) si f) trebuie sa instiinteze Ministerul Sanatatii Publice cu privire la prestarea temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare pe teritoriul Romaniei si sa fie inregistrati pe aceasta perioada la Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti pe teritoriul Romaniei, precum si medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. c) si e) exercita profesia de medic dentist cu aceleasi drepturi si obligatii ca si medicii dentisti cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

Art. 477. - (1) Profesia de medic dentist se exercita in Romania cu titlul profesional corespunzator calificarii profesionale insusite, dupa cum urmeaza:

a) medic dentist;

b) specialist in ortodontie si ortopedie dento-faciala;

c) specialist in chirurgia dento-alveolara.

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si cetatenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care detin un titlu oficial de calificare in medicina dentara si care exercita profesia in Romania.

(3) Medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 si la art. 476 alin. (1) lit. a)-d) pot desfasura activitati medico-dentare conform pregatirii profesionale in sistemul national de asigurari de sanatate sau/si in sistemul privat, fie ca angajati, fie ca persoana fizica independenta in formele prevazute de lege.

Art. 478. - Controlul si supravegherea profesiei de medic dentist se realizeaza de Ministerul Sanatatii Publice si de Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, denumite in continuare autoritati competente romane.

Art. 479. - (1) In cazul in care un medic dentist isi intrerupe activitatea profesionala sau se afla intr-o situatie de incompatibilitate pe o perioada mai mare de 5 ani, Colegiul Medicilor Dentisti din Romania va reatesta competenta profesionala a acestuia in vederea reluarii activitatii medico-dentare.

(2) Procedura privind modalitatile si conditiile de verificare si atestare a nivelului profesional se stabileste de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, conform Codului deontologic al medicului dentist si Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(3) Prevederile alin. (1) se aplica medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene stabiliti pe teritoriul Romaniei.

Art. 480. - (1) Practicarea profesiei de medic dentist de catre o persoana care nu are aceasta calitate constituie infractiune si se pedepseste conform Codului penal.

(2) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, prin presedintele colegiului teritorial sau al Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, este in drept sa exercite actiunea civila sau sa sesizeze, dupa caz, organele judiciare si autoritatile competente pentru urmarirea si trimiterea in judecata a persoanelor care isi atribuie sau care intrebuinteaza fara drept titlul ori calitatea de medic dentist sau care practica in mod ilegal medicina dentara.

(3) Actiunea penala impotriva unui membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania cu privire la fapte ce au legatura cu exercitarea profesiei de medic dentist se pune in miscare cu instiintarea prealabila a colegiului teritorial al carui membru este medicul dentist respectiv si a Biroului executiv national.

SECȚIUNEA a 2-a

Nedemnitati si incompatibilitati

Art. 481. - Este nedemn de a exercita profesia de medic dentist:

a) medicul dentist care a fost condamnat definitiv pentru savarsirea cu intentie a unei infractiuni contra umanitatii sau vietii in imprejurari legate de exercitarea profesiei de medic dentist si pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) medicul dentist caruia i s-a aplicat pedeapsa interdictiei de a exercita profesia, pe durata stabilita, prin hotarare judecatoreasca sau disciplinara.

Art. 482. - (1) Exercitarea profesiei de medic dentist este incompatibila cu:

a) calitatea de angajat sau colaborator al unitatilor de productie ori distributie de produse farmaceutice, materiale sanitare sau materiale de tehnica dentara;

b) exercitarea in calitate de medic dentist, in mod nemijlocit, de acte si fapte de comerț;

c) orice ocupatie de natura a aduce atingere demnitatii profesionale de medic dentist sau bunelor moravuri;

d) starea de sanatate fizica sau psihica necorespunzatoare pentru exercitarea acestei profesii, atestata ca atare prin certificat medical eliberat de comisia de expertiza medicala si recuperare a capacitatii de munca;

e) folosirea cu buna stiinta a cunostintelor medico-dentare in defavoarea sanatatii pacientului sau in scop criminal.

(2) Exceptie de la prevederile alin. (1) lit. b) fac activitatile de prevenire de medicina dentara.

(3) La solicitarea medicului dentist in cauza sau la sesizarea oricarei persoane sau autoritati/institutii interesate, presedintele colegiului din care face parte medicul dentist respectiv poate constitui o comisie, special instituita pentru fiecare caz in parte, alcatuita din 3 medici dentisti primari, pentru a confirma sau infirma situatia de incompatibilitate prevazuta la alin. (1) lit. a)-c) sau e). In cazurile prevazute la alin. (1) lit. d) acesta poate solicita organelor in drept confirmarea sau infirmarea starii de incompatibilitate.

(4) Pe timpul starii de incompatibilitate se suspenda dreptul de exercitare a profesiei.

(5) In termen de 10 zile de la aparitia situatiei de incompatibilitate, medicul dentist este obligat sa anunte colegiul teritorial al carui membru este.

SECȚIUNEA a 3-a

Autorizarea exercitarii profesiei de medic dentist

Art. 483. - (1) Medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 exercita profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, avizat anual pe baza asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, valabila pentru anul respectiv.

(2) In caz de prestare temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare pe teritoriul Romaniei, medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligativitatea obtinerii certificatului de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania. Accesul la activitatile de medic dentist pe durata prestarii serviciilor se face conform prevederilor art. 492.

(3) Certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se acorda pe baza urmatoarelor acte:

a) documentele care atesta formarea in profesie;

b) certificatul de sanatate;

c) declaratia pe propria raspundere privind indeplinirea conditiilor prevazute la art. 481 si 482;

d) certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai dupa incheierea asigurarii de raspundere civila.

Art. 484. - (1) Medicii se pensioneaza la varsta prevazuta de lege.

(2) In unitatile sanitare publice, medicii membri titulari si corespondenti ai Academiei Romane, profesori universitari, cercetatori stiintifici gradul I, doctori in stiinte medicale care desfasoara activitati medico-dentare pot continua, la cerere, activitatea pana la implinirea varstei de 70 de ani.

(3) Medicii dentisti care au depasit limita de varsta prevazuta la alin. (1) pot profesa in continuare in unitati sanitare private. Desfasurarea activitatii se face in baza certificatului de membru si a avizului anual al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania eliberat pe baza certificatului de sanatate si a asigurarii privind raspunderea civila pentru greseli in activitatea profesionala, incheiata pentru anul respectiv.

(4) Medicii dentisti detinuti sau internati din motive politice, aflati in situatiile prevazute la art. 1 alin. (1) si (2) din Decretul-lege nr. 118/1990 privind acordarea unor drepturi persoanelor persecutate din motive politice de dictatura instaurata cu incepere de la 6 martie 1945, precum si a celor deportate in strainatate ori constituite in prizonieri, republicat, cu modificarile si completarile ulterioare, pot fi mentinuti, la cerere, in activitatea profesionala, pe baza certificatului anual de sanatate. Aceste prevederi se aplica si medicilor dentisti care, din motive politice, au fost obligati sa isi intrerupa studiile o anumita perioada, obtinandu-si licenta cu intarziere, ori celor care au fost impiedicati sa isi reia activitatea profesionala.

(5) In cazul unitatilor sanitare publice care inregistreaza deficit de personal medico-dentar, precum si al unitatilor sanitare publice aflate in zone defavorizate, medicii dentisti isi pot continua activitatea peste varsta de pensionare prevazuta de lege. Criteriile de mentinere in activitate in aceste situatii se stabilesc prin norme aprobate prin hotarare a Guvernului.

(6) Medicii dentisti care au implinit varsta de pensionare prevazuta de lege nu pot detine functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii Publice, ministerelor si institutiilor centrale cu retea sanitara proprie, autoritatilor de sanatate publica, Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, precum si in cadrul spitalelor publice si oricarei alte unitati sanitare publice.

CAPITOLUL II

Dispozitii privind exercitarea profesiei de medic dentist in
Romania de catre medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al
Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic
European sau ai Confederatiei Elvetiene

SECȚIUNEA 1

Dispozitii privind facilitarea dreptului de stabilire

Art. 485. - (1) In caz de stabilire pe teritoriul Romaniei, solicitarile medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene cu privire la accesul la una dintre activitatile prevazute la art. 472 se solutioneaza de Ministerul Sanatatii Publice, in colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, in termen de 3 luni de la depunerea dosarului complet de catre cel interesat. Acestia primesc certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania in urma aplicarii procedurii de recunoastere a calificarii profesionale.

(2) Dosarul prevazut la alin. (1) cuprinde:

a) copia documentului de cetatenie;

b) copia documentelor care atesta formarea in profesie;

c) certificatul emis de autoritatile competente ale statului membru de origine sau de provenienta prin care se atesta ca titlurile oficiale de calificare sunt cele prevazute de Directiva 2005/36CE;

d) certificatul de sanatate fizica si psihica emis de statul membru de origine sau de provenienta;

e) dovada emisa de statul membru de origine sau de provenienta, prin care se atesta onorabilitatea si moralitatea posesorului;

f) dovada de asigurare privind raspunderea civila pentru greseli in activitatea profesionala, emisa de institutiile abilitate din unul dintre statele membre prevazute la alin. (1).

(3) Documentele prevazute la alin. (2) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

(4) In situatia in care pentru accesul si exercitiul activitatii prevazute la alin. (1) statul membru de origine sau provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la alin. (2) lit. d), autoritatile competente romane accepta din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sanatate.

(5) In cazul in care statul membru de origine sau de provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la alin. (2) lit. e), autoritatile competente romane accepta atestatul eliberat pe baza declaratiei sub juramant sau a declaratiei solemne a solicitantului de catre autoritatea judiciara sau administrativa competenta sau, dupa caz, de notarul sau organizatia profesionala abilitata in acest sens de acel stat.

Art. 486. - (1) In termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sanatatii Publice informeaza solicitantul asupra documentelor necesare completarii acestuia.

(2) Deciziile autoritatilor competente romane in aceste cazuri pot fi atacate la instanta de contencios administrativ.

Art. 487. - (1) Atunci cand autoritatile competente romane au cunostinta de fapte grave si precise care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic dentist in Romania, comise de medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul membru de origine sau de provenienta al celor in cauza.

(2) Autoritatile competente romane comunica statului membru gazda informatiile solicitate cu privire la sanctiunile disciplinare de natura profesionala sau administrativa, precum si cu privire la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei de medic dentist, aplicate medicilor dentisti pe durata exercitarii profesiei in Romania.

(3) Autoritatile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave si precise comise de medicii dentisti cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii in statul membru gazda si in afara teritoriului sau, fapte care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de medic dentist in acel stat.

(4) Autoritatile competente romane decid asupra naturii si amplitudinii investigatiilor pe care le intreprind in situatiile pentru care au fost sesizate si comunica statului membru gazda consecintele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-au emis in cazurile respective.

SECȚIUNEA a 2-a

Dispozitii cu privire la libera prestare a serviciilor medico-dentare

Art. 488. - (1) Prezentele dispozitii se aplica medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care sunt stabiliti in vederea exercitarii profesiei in unul dintre aceste state, atunci cand se deplaseaza pe teritoriul Romaniei pentru a exercita in regim temporar si ocazional activitatile de medic dentist.

(2) Caracterul temporar si ocazional al prestarii activitatilor medico-dentare este stabilit, de la caz la caz, de Ministerul Sanatatii Publice in functie de durata, frecventa, periodicitatea si continuitatea acestora.

Art. 489. - (1) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la obligatia inscrierii in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, precum si de la plata cotizatiei de membru, atunci cand solicita accesul la una dintre activitatile de medic dentist in vederea prestarii temporare sau ocazionale de servicii medico-dentare in Romania.

(2) Acestia sunt inregistrati automat la Colegiul Medicilor Dentisti din Romania pe durata prestarii serviciilor respective, in baza copieii documentelor prestatorului prevazute la art. 492 si transmise in acest scop de Ministerul Sanatatii Publice.

(3) Exerciitiul activitatilor de medic dentist, in aceste situatii, se face in concordanta cu celelalte drepturi si obligatii prevazute de lege pentru medicii dentisti cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

Art. 490. - Pe durata prestarii cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul Romaniei, persoanele prevazute la art. 489 alin. (1) se supun dispozitiilor cu caracter profesional, regulamentar sau administrativ al calificarilor profesionale care definesc profesia si utilizarea titlurilor, dispozitiilor cu privire la faptele profesionale grave care afecteaza direct si specific protectia si securitatea consumatorilor, precum si dispozitiilor disciplinare prevazute de lege pentru medicii dentisti cetateni romani membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

Art. 491. - Prestarea cu caracter temporar sau ocazional a serviciilor medico-dentare pe teritoriul Romaniei de catre persoanele prevazute la art. 489 alin. (1) se face cu titlul profesional prevazut de lege pentru calificarea profesionala insusita.

Art. 492. - (1) Solicitarile medicilor dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, cu privire la prestarea temporara sau ocazionala de servicii medico-dentare in Romania, se solutioneaza de Ministerul Sanatatii Publice in colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

(2) In cazul in care, in scopul prestarii temporare de servicii medico-dentare, solicitantul se afla la prima deplasare in Romania sau in cazul in care in situatia acestuia intervin schimbari materiale atestate de documente, acesta va inainta Ministerului Sanatatii Publice:

a) o declaratie prealabila scrisa, in care se precizeaza durata de prestare, natura, locul de desfasurare a acestor activitati, precum si domeniul de asigurare sau alte mijloace de protectie personala sau colectiva privind responsabilitatea profesionala de care solicitantul beneficiaza in statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetatenie;

c) o dovada prin care autoritatile competente ale statului membru de stabilire atesta ca la data eliberarii acestui document posesorul este stabilit legal pe teritoriul sau in vederea exercitarii activitatilor de medic dentist si nu i-a fost interzisa exercitarea acestora, nici chiar cu titlu temporar;

d) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic dentist prevazute de lege sau de normele Uniunii Europene pentru prestarea activitatilor in cauza.

(3) Declaratia prevazuta la alin. (2) lit. a) poate fi inaintata prin toate mijloacele si se reinnoieste o data pe an, daca prestatorul intentioneaza sa furnizeze, de maniera temporara sau ocazionala, in cursul anului respectiv, servicii medico-dentare in Romania.

Art. 493. - (1) In caz de prestare temporara a serviciilor, medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state, sunt exceptati de la procedura de acreditare prevazuta de legislatia asigurarii sociale de sanatate.

(2) Persoanele prevazute la alin. (1) au obligatia de a informa in prealabil Casa Nationala de Asigurari de Sanatate asupra serviciilor pe care urmeaza sa le presteze pe teritoriul Romaniei, iar in caz de urgenta, in termen de maximum 7 zile de la prestarea acestora.

Art. 494. - Incepand cu data aderarii la Uniunea Europeana, autoritatile competente romane vor retrace, dupa caz, temporar sau definitiv, documentele prevazute la art. 492 alin. (2) lit. c) eliberate medicilor dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. a), c) si e), precum si medicilor dentisti stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. b), d) si f), in cazul in care acestora li se aplica sanctiunile prevazute de lege cu suspendarea sau interdictia exercitarii profesiei.

Art. 495. - (1) Pentru fiecare prestare de servicii autoritatile competente romane pot solicita autoritatilor competente omoloage din statul membru de stabilire informatii pertinente cu privire la legalitatea conditiei de stabilire, buna conduita profesionala a solicitantului, precum si la absenta in cazul acestuia a sanctiunilor disciplinare sau penale.

(2) La solicitarea statului membru gazda, autoritatile competente romane transmit informatiile solicitate cu respectarea prevederilor art. 499.

(3) Autoritatile competente asigura schimbul necesar de informatii pentru ca plangerea beneficiarului impotriva prestatorului de servicii medico-dentare in regim temporar sau ocazional sa fie corect solutionata. In aceasta situatie, beneficiarul este informat asupra cursului demersului sau.

SECȚIUNEA a 3-a

Dispozitii comune cu privire la dreptul de stabilire si libera prestare de servicii medico-dentare

Art. 496. - Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care, in timpul exercitarii profesiei in Romania incalca dispozitiile, legile si regulamentele profesiei raspund potrivit legii.

Art. 497. - (1) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care exercita profesia de medic dentist in Romania au dreptul de a atasa la titlul profesional prevazut la art. 477 titlul legal de formare obtinut in statul membru de origine sau de provenienta, in limba statului emitent si, eventual, abrevierea acestui titlu in masura in care nu este identic cu titlul profesional. Titlul legal de formare va fi insotit de numele si locul institutiei sau ale organismului emitent.

(2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza in exercitiul profesiei forma corespunzatoare a titlului indicata de autoritatile competente romane.

Art. 498. - (1) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene care doresc sa exercite profesia in Romania pot obtine de la autoritatile competente romane informatii cu privire la legislatia din domeniul sanatatii, din domeniul securitatii sociale, precum si cu privire la Codul deontologic al medicului dentist.

(2) In vederea furnizarii informatiilor prevazute la alin. (1), autoritatile competente romane vor organiza la nivelul structurilor teritoriale si centrale birouri de informare legislativa.

(3) Medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia ca urmare a recunoasterii calificarii profesionale de catre autoritatile competente romane, trebuie sa posede cunostintele lingvistice necesare desfasurarii activitatilor profesionale in Romania.

Art. 499. - (1) Autoritatile competente romane colaboreaza indeaproape cu autoritatile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor apartinand Spatiului Economic European si, respectiv, ale Confederatiei Elvetiene, asigurand confidentialitatea informatiilor transmise.

(2) Schimbul de informatii privind sanctiunile disciplinare sau penale aplicate in caz de fapte grave si precise, susceptibile de a avea consecinte asupra activitatilor de medic dentist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind preluarea datelor cu caracter personal si protectia vietii private in sectorul comunicatiilor electronice si a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date, cu modificarile si completarile ulterioare.

SECȚIUNEA 1

Caracteristici generale

Art. 500. - (1) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania este organism profesional, apolitic, fara scop patrimonial, de drept public, cu responsabilitati delegate de autoritatea de stat, in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de medic dentist ca profesie liberala, de practica publica autorizata.

(2) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania are autonomie institutionala in domeniul sau de competenta, normativ si jurisdictional profesional.

(3) Ministerul Sanatatii Publice urmareste modul de respectare a prevederilor legale in activitatea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(4) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania cuprinde toti medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. a), c) si e), precum si medicii dentisti stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 469 lit. b), d) si f) si care exercita profesia de medic dentist in conditiile prezentului titlu.

Art. 501. - (1) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania se organizeaza si functioneaza pe criterii teritoriale, la nivel national si judetean, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti.

(2) Sediul Colegiului Medicilor Dentisti din Romania este in municipiul Bucuresti.

(3) Patrimoniul este format din bunuri mobile si imobile dobandite in conditiile legii.

SECȚIUNEA a 2-a

Atributiile Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

Art. 502. - (1) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania are urmatoarele atributii generale:

a) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii Publice, prin asigurarea controlului aplicarii regulamentelor si normelor care organizeaza si reglementeaza exercitarea profesiei de medic dentist, indiferent de forma de exercitare si de unitatea sanitara in care se desfasoara;

b) apara demnitatea, promoveaza drepturile si interesele membrilor sai in toate sferile de activitate, apara onoarea, libertatea si independenta profesionala ale medicului dentist in exercitarea profesiei;

c) asigura respectarea de catre medicii dentisti a obligatiilor ce le revin fata de pacient si de sanatatea publica;

d) atesta onorabilitatea si moralitatea profesionala ale membrilor sai;

e) intocmeste, actualizeaza permanent Registrul unic al medicilor dentisti din Romania, administreaza pagina de Internet de publicare a acestuia si inaintea trimestrial Ministerului Sanatatii Publice un raport privind situatia numerica a membrilor sai, precum si a evenimentelor inregistrate in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii exercitarii profesiei de medic dentist;

f) elaboreaza si adopta Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si Codul deontologic al medicului dentist, luand masurile necesare pentru respectarea unitara a acestora;

g) dezvolta metodologii, initiaza si elaboreaza ghiduri si protocoale de practica medico-dentara, pe nivelurile de competenta ale unitatilor sanitare, pe care le propune spre aprobare Ministerului Sanatatii Publice;

h) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu institutiile/autoritati publice, organizatii desemnate de Ministerul Sanatatii Publice la elaborarea criteriilor si standardelor de dotare a cabinetelor de practica medico-dentara, indiferent de forma de proprietate, si le supune spre aprobare Ministerului Sanatatii Publice;

i) ii reprezinta pe membrii sai in relatiile cu asociatii stiintifice, profesionale, patronale si cu sindicatul;

j) stabileste si reglementeaza regimul de publicitate a activitatilor medico-dentare;

k) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu organizatii, autoritati/instituti publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de Ministerul Sanatatii Publice, asigurand cadrul necesar desfasurarii unei concurențe loiale bazate exclusiv pe promovarea competentei profesionale;

l) controleaza modul in care sunt respectate de catre angajatori independenta profesionala a medicilor dentisti si dreptul acestora de decizie in exercitarea actului medico-dentar;

m) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii Publice la consultarile privind reglementarile din domeniul medico-dentar sau al asigurarilor sociale de sanatate;

n) actioneaza, alaturi de institutiile sanitare centrale si teritoriale, ca in unitatile medico-dentare publice si private (cabinete, ambulatorii, spitale) sa fie asigurata calitatea actului medico-dentar;

o) organizeaza judecarea cazurilor de abateri de la normele de etica profesionala si de deontologie medico-dentara si a cazurilor de greseli in activitatea profesionala, in calitate de organ de jurisdicție profesionala;

p) sprijina institutiile si actiunile de asistenta medico-sociala pentru medicii dentisti si familiile lor;

q) promoveaza relatiile pe plan extern cu organizatii si formatiuni similare;

r) in cadrul Colegiului Medicilor Dentisti din Romania functioneaza comisii ce reprezinta specialitatile medicinei dentare prevazute in Nomenclatorul specialitatilor medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru rețeaua de asistenta medicala, elaborat de Ministerul Sanatatii Publice;

s) colaboreaza cu organizatii, autoritati/instituti publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de Ministerul Sanatatii Publice, reprezentand in domeniul sau de competenta medicii dentisti cu practica independenta care desfasoara activitati medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate;

t) avizeaza, in domeniul sau de competenta, autorizarea de instalare a cabinetelor medicale dentare publice sau private si se pronunta in acest sens in legatura cu demersurile intreprinse in vederea interzicerii instalarii si functionarii acestora, tinand seama ca exercitarea activitatilor medico-dentare sa se faca in concordanta cu competenta profesionala a medicului dentist, cu dotarea tehnica, precum si cu respectarea normelor de igiena;

u) colaboreaza cu Ordinul Asistentilor Medicali si Moaselor din Romania in ceea ce priveste activitatea profesionala a tehnicienilor dentari si asistentilor medicali care desfasoara activitate in medicina dentara;

v) organizeaza centre de pregatire lingvistica, necesare pentru exercitarea activitatii profesionale de catre medicii cetateni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;

x) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu organizatii de profil profesional-stiintific, patronal, sindical, din domeniul sanitar, si cu organizatii neguvernamentale in toate problemele ce privesc asigurarea sanatatii populatiei;

y) coordoneaza, controleaza si supravegheaza functional, organizatoric si financiar colegiile teritoriale.

(2) In domeniul formarii profesionale, Colegiul Medicilor Dentisti din Romania are urmatoarele atributii:

a) participa in domeniul sau de competenta cu Ministerul Educatiei si Cercetarii si Ministerul Sanatatii Publice la stabilirea numarului anual de locuri de pregatire in unitatile de invatamant superior de medicina dentara;

b) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii Publice, alaturi de alte organizatii, persoane fizice/juridice, la formarea, specializarea si perfectionarea pregatirii profesionale a medicilor dentisti;

c) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii Publice la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional, a tematicii de concurs si la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru rețeaua de asistenta medicala;

d) initiaza si promoveaza, in domeniul sau de competenta, impreuna cu organizatii, autoritati/instituti publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de Ministerul Sanatatii Publice, forme de educatie medicala continua si de ridicare a gradului de competenta profesionala a membrilor sai;

e) urmareste realizarea orelor de educatie medicala continua necesare reavizarii la 5 ani a calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

f) sustine activitatea si dezvoltarea cercetarii stiintifice si organizeaza manifestari stiintifice in domeniul medicinei dentare;

g) colaboreaza prin compartimentul de calitate a serviciilor de sanatate cu autoritati/instituti publice, persoane fizice/juridice cu atributii desemnate de Ministerul Sanatatii Publice, in vederea stabilirii si cresterii standardelor de practica profesionala, a asigurarii calitatii actului medico-dentar in unitatile sanitare.

Art. 503. - In exercitarea atributiilor prevazute de prezentul titlu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, prin structurile nationale sau teritoriale, are dreptul de a formula actiune in justitie in nume propriu sau in numele membrilor sai.

SECȚIUNEA a 3-a

Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

Art. 504. - (1) In vederea exercitarii profesiei de medic dentist, medicii dentisti cetateni romani si medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si medicii dentisti care intrunesc conditiile prevazute de art. 469 lit. c) si e) au obligatia sa se inscrie in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Calitatea de membru este dovedita prin certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, care se elibereaza la inscrierea in corpul profesional.

(3) Inscriserea in Colegiul Medicilor Dentisti din Romania si eliberarea certificatului de membru se fac numai pentru medicii dentisti care indeplinesc conditiile prevazute la art. 476 alin. (1) lit. a), b) si c) si au depus juramantul prevazut la art. 475.

(4) Depunerea juramantului se va mentiona in certificatul de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(5) Pot deveni la cerere membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in unul dintre aceste state si care presteaza temporar sau ocazional servicii medico-dentare in Romania, cu respectarea prevederilor alin. (3).

(6) Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sunt inscrisi in Registrul unic al medicilor dentisti din Romania, care se publica pe pagina de Internet a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

Art. 505. - (1) La cerere, membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, care din motive obiective intrerup pe o durata de pana la 5 ani exercitarea profesiei de medic dentist, pot solicita suspendarea calitatii de membru pe acea durata.

(2) Pe durata suspendarii la cerere a calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se suspenda obligatiile si drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Intreruperea exercitarii profesiei de medic dentist pe o durata mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

Art. 506. - Medicii dentisti cetateni romani si medicii dentisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, care doresc sa exercite profesia, se inscriu ca membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania la colegiul teritorial in raza caruia se afla unitatea la care urmeaza sa isi desfasoare activitatea sau la colegiul introrial in raza caruia isi au domiciliul sau, dupa caz, resedinta.

SECȚIUNEA a 4-a

Drepturile si obligatiile membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din Romania

Art. 507. - Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania au urmatoarele drepturi:

a) dreptul sa aleaga si sa fie alesi in organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale si/sau nationale ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

b) dreptul sa se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si sa primeasca informatiile solicitate;

c) dreptul sa participe la orice actiune a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si sa fie informati in timp util despre aceasta;

d) dreptul sa foloseasca impreuna cu membrii lor de familie toate dotarile sociale, profesionale, culturale si sportive ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si ale colegiilor teritoriale;

e) dreptul sa poarte insemnele Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

f) dreptul de a contesta sanctiunile primite;

g) dreptul de a solicita ajutoare materiale pentru situatii deosebite, atat personal, cat si prin membrii lor de familie.

Art. 508. - Obligatiile membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sunt urmatoarele:

a) sa respecte dispozitiile Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, ale Codului deontologic al medicului dentist, hotararile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si regulamentele profesiei;

b) sa rezolve sarcinile ce le-au fost incredintate in calitate de membru sau de reprezentant al corpului profesional;

c) sa participe la manifestarile initiatе de organele de conducere, la activitatile profesionale ori de pregatire profesionala initiatе ori organizate de organele de conducere nationale sau locale;

d) sa participe la sedintele ori adunarile la care au fost convocati;

e) sa execute cu buna-credinta sarcinile care decurg din hotararile organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

f) sa se abtina de la deliberarile organelor de conducere in care sunt alesi, in cazul in care, in indeplinirea unor atributii ale acestor organe, au un interes propriu;

g) sa pastreze secretul profesional;

h) sa respecte normele, principiile si indatoririle deontologiei medicale;

i) sa aiba un comportament demn in exercitarea profesiei ori a calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

j) sa achite in termenul stabilit cotizatia datorata in calitate de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

k) sa rezolve litigiile cu alti membri, in primul rand prin mediere de catre comisiile organizate in acest scop in cadrul Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

l) sa execute cu buna-credinta atributiile ce le revin in calitate de reprezentant sau membru in organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, in colegiile judetene sau in Colegiul Medicilor Dentisti al Municipiului Bucuresti.

Art. 509. - Obligatiile membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, ce decurg din calitatea lor speciala de medici dentisti, sunt:

a) sa respecte si sa aplice in orice imprejurare normele de deontologie ale profesiei de medic dentist;

b) sa nu aduca prejudicii reputatiei profesiei sau altor membri, respectand statutul de corp profesional al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;

c) sa acorde cu promptitudine si neconditionat ingrijirile medico-dentare de urgenta, ca o indatorire fundamentala profesionala si civica;

d) sa actioneze pe toata durata exercitarii profesiei in vederea cresterii gradului de pregatire profesionala;

e) sa aplice parafa cuprinzand numele, prenumele, gradul profesional, specialitatea si codul pe toate actele medicale pe care le semneaza;

f) sa respecte drepturile pacientilor.

Art. 510. - (1) In vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si asigurarii unui nivel ridicat al cunostintelor medico-dentare, medicii dentisti sunt obligati sa efectueze un numar de cursuri de pregatire si alte forme de educatie medicala continua si informare in domeniul stiintelor medicale, pentru cumulara numarului de credite stabilit in acest sens de Colegiul Medicilor Dentisti din Romania. Sunt creditate programele, precum si celelalte forme de educatie medicala continua avizate de Colegiul Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Medicii dentisti care nu realizeaza pe parcursul a 5 ani numarul minim de credite de educatie medicala continua, stabilit de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, sunt suspendati din exercitarea profesiei pana la realizarea numarului de credite respectiv.

SECȚIUNEA a 5-a

Organizare si functionare

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 511. - (1) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania este organizat la nivel national si judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, in colegii ale medicilor dentisti, denumite in continuare colegii teritoriale.

(2) Colegiile teritoriale au personalitate juridica, patrimoniu si buget proprii, precum si autonomie functionala, organizatorica si financiara in conditiile prezentei legi. Sediul colegiului teritorial este in resedinta de judet, respectiv in municipiul Bucuresti.

Art. 512. - Organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, la nivel judetean sau al municipiului Bucuresti, sunt: adunarea generala, consiliul judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, si biroul consiliului.

Art. 513. - (1) Adunarea generala a colegiilor teritoriale este alcatuita din medicii dentisti inscrisi in colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generala a colegiilor teritoriale are urmatoarele atributii:

a) aproba planul de activitate al consiliului;

b) aproba bugetul de venituri si cheltuieli;

c) alege membrii consiliului;

d) alege membrii comisiei de cenzori a colegiului teritorial sau, dupa caz, aproba cenzorul extern propus de colegiul teritorial;

e) alege reprezentantii colegiului teritorial in Adunarea generala nationala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(3) Adunarea generala a colegiului teritorial se intruneste anual in primul trimestru al anului sau, in mod extraordinar, ori de cate ori este nevoie.

Art. 514. - (1) Consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, este format din:

a) 7 membri pentru un numar de pana la 100 medici dentisti inscrisi;

b) 11 membri pentru 101-300 de medici dentisti inscrisi;

c) 15 membri pentru 301-500 de medici dentisti inscrisi;

d) 29 de membri pentru 501-1.000 de medici dentisti inscrisi;

e) 49 de membri pentru colegiile cu peste 1.000 de medici dentisti inscrisi.

(2) Proportional cu numarul de membri ai consiliului se vor alege 3-9 membri supleanti.

Art. 515. - (1) Consiliul colegiului judetean, respectiv al municipiului Bucuresti, va alege dintre membrii sai un birou executiv format din presedinte, 2 vicepresedinti, un secretar si un trezorer, alesi pentru un mandat de 4 ani.

(2) Membrii organelor de conducere de la nivel teritorial se aleg prin vot secret, pentru un mandat de 4 ani.

Art. 516. - (1) Alegerea organelor de conducere de la nivel teritorial sau national se face conform Regulamentului electoral aprobat de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Functiile in biroul executiv al colegiilor teritoriale, in Biroul executiv national si in Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sunt incompatibile cu:

a) functia corespunzatoare dintr-un patronat/sindicat profesional;

b) functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii Publice si ministerelor cu retea sanitara proprie, autoritatilor de sanatate publica teritoriale, Casei Nationale de

Asigurari de Sanatate, precum si caselajet de asigurari de sanatate.

Art. 517. - (1) Consiliul Colegiului Judetean, respectiv al Municipiului Bucuresti, se intruneste la convocarea presedintelui, in sedinte ordinare, la interval de doua luni. In mod exceptional, la solicitarea a doua treimi din numarul membrilor sai, consiliul Colegiului Judetean, respectiv al Municipiului Bucuresti, poate fi convocat in sedinte extraordinare. Intre sedinte, consiliul Colegiului Judetean, respectiv al Municipiului Bucuresti, este condus de biroul executiv, care asigura activitatea permanenta a acestuia.

(2) Deciziile Consiliului Colegiului Judetean, respectiv al Municipiului Bucuresti, se adopta in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu votul favorabil a jumatate plus unu din numarul total al acestora.

Art. 518. - (1) Consiliul Colegiului Judetean, respectiv al Municipiului Bucuresti, si, respectiv, biroul executiv al acestora exercita atributiile date in competenta lor, prin Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, adoptat de adunarea generala a acestuia.

(2) In vederea exercitarii atributiilor, consiliul Colegiului Judetean, respectiv al Municipiului Bucuresti, isi desfasoara activitatea in comisii, alese de adunarea generala teritoriala respectiva, pe domenii de activitate sau pe specialitati ale medicinei dentare, in conformitate cu Regulamentul de organizare si functionare adoptat de adunarea generala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

B. Organizarea la nivel national

Art. 519. - (1) Conducerea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, la nivel national, se exercita de catre:

- Adunarea generala nationala;
- Consiliul national;
- Biroul executiv national.

(2) Biroul executiv national si presedintele acestuia, alesi de Adunarea generala nationala, sunt de drept organele de conducere ale Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(3) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, atat la nivel national, cat si teritorial, medicii dentisti care detin functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii Publice, respectiv ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, structurilor deconcentrate ale acestora ori in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, caselor Judetene de asigurari de sanatate, respectiv a Municipiului Bucuresti, patronatelor si sindicatelor profesionale, precum si orice fel de functii de demnitate publica.

(4) Medicii dentisti pentru care, in timpul mandatului de membru al organelor de conducere, a survenit situatia de incompatibilitate sunt suspendati din functie. Suspendarea dureaza pana la incetarea situatiei de incompatibilitate sau pana la expirarea mandatului.

(5) Numarul de mandate in organele de conducere de la nivel teritorial si national este de maximum doua, care pot fi si consecutive.

Art. 520. - (1) Adunarea generala nationala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania este alcatuita din reprezentanti alesi de adunarea generala din fiecare judet si din Municipiul Bucuresti, prin vot direct si secret.

(2) Norma de reprezentare in Adunarea generala nationala este de:

- 2 reprezentanti pentru colegiile Judetene care au sub 50 de membri inscrisi;
- 4 reprezentanti pentru colegiile Judetene care au sub 120 de membri inscrisi;
- 6 reprezentanti pentru colegiile Judetene care au sub 200 de membri inscrisi;
- 8 reprezentanti pentru colegiile Judetene care au sub 300 de membri inscrisi;
- 10 reprezentanti pentru colegiile Judetene cu peste 300 de membri inscrisi;
- 15 reprezentanti pentru colegiile Judetene cu peste 500 de membri inscrisi;
- 20 de reprezentanti pentru colegiile Judetene cu peste 701 membri inscrisi;
- un reprezentant la 100 de membri inscrisi pentru Colegiul Medicilor Dentisti al Municipiului Bucuresti.

(3) Adunarea generala nationala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se intruneste anual in primul trimestru al anului sau in mod extraordinar ori de cate ori este nevoie.

Art. 521. - (1) Adunarea generala nationala adopta Codul deontologic al medicului dentist si Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor alesi.

(2) Deciziile Adunarii generale nationale a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se adopta cu majoritate simpla de voturi in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor alesi.

Art. 522. - Adunarea generala nationala a Colegiului Medicilor Dentisti din Romania are urmatoarele atributii:

- adopta atat Codul deontologic al medicului dentist si Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, cat si modificarile lor ulterioare;
- alege membrii Biroului executiv national pentru mandatul de 4 ani;
- dezbate si voteaza Raportul anual de activitate prezentat de Biroul executiv national si de comisiile de specialitate ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania privind activitatea desfasurata intre sesiunile adunarii generale;
- revoca din functie membrii alesi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi si, respectiv, ale Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, care aduc prejudicii activitatii organismului profesional;
- alege comisia de cenzori sau, dupa caz, aproba cenzorul contabil autorizat, propus de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;
- aproba bugetul de venituri si cheltuieli anual al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;
- dezbate si voteaza raportul Comisiei de cenzori;
- stabileste obiectivele generale ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania pe termen scurt, mediu si lung.

Art. 523. - (1) Intre sesiunile Adunarii generale nationale Colegiul Medicilor Dentisti din Romania este condus de Consiliul national.

(2) Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania este alcatuit din Biroul executiv national, cate un reprezentant al fiecarui judet, din 3 reprezentanti ai Municipiului Bucuresti, un reprezentant numit de Ministerul Sanatatii Publice, ca autoritate de stat, si cate un reprezentant din fiecare minister si institutie centrala cu retea sanitara proprie.

(3) Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se intruneste legal in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor stabiliti la alin. (2).

Art. 524. - Deciziile Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se adopta in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu votul favorabil a jumatate plus unu din numarul total al membrilor.

Art. 525. - Atributiile Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sunt urmatoarele:

- elaboreaza Codul deontologic al medicului dentist, precum si Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;
- fixeaza cotizatia care trebuie platita obligatoriu de catre fiecare medic dentist Consiliului Judetean, respectiv al Municipiului Bucuresti, stabilind partea din aceasta cotizatie care trebuie virata catre Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania;
- stabileste indemnizatia pentru membrii Biroului executiv national si biroului consiliilor teritoriale, precum si indemnizatiile de sedinta pentru membrii Consiliului national;
- gestioneaza bunurile Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si poate sa initieze si sa subventioneze actiuni interesand profesiunea de medic dentist si actiuni de intrajutorare;
- controleaza si coordoneaza activitatea Consiliului Judetean, respectiv al Municipiului Bucuresti, si controleaza gestiunea acestora;
- solutioneaza, in termen de 30 de zile de la inregistrare, contestatiile formulate impotriva deciziilor date de consiliile Judetene, respectiv al Municipiului Bucuresti, in conformitate cu regulamentele proprii;
- colaboreaza cu Ministerul Sanatatii Publice la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala;
- colaboreaza, in domeniul sau de competenta, cu Ministerul Sanatatii Publice la elaborarea de norme privind exercitarea profesiei de medic dentist pe teritoriul Romaniei;
- colaboreaza cu Ministerul Sanatatii Publice la elaborarea tematicilor si a metodologiilor concursurilor si examenelor pentru medicii dentisti;
- stabileste sistemul de credite de educatie medicala continua pe baza caruia se evalueaza activitatea de perfectionare profesionala a medicilor dentisti;
- stabileste conditiile privind desfasurarea de catre cabinetele si unitatile medico-dentare a publicitatii si aproba continutul materialului publicitar.

Art. 526. - In cadrul Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania functioneaza mai multe comisii al caror numar, competente, precum si regulamente de functionare sunt stabilite de acesta.

Art. 527. - (1) Biroul executiv national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania asigura activitatea permanenta a acestuia, in conformitate cu legea si regulamentele proprii.

(2) Biroul executiv national este alcatuit dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti, un secretar general si un trezorer, alesi in mod individual pe functii de Adunarea generala nationala, pentru un mandat de 4 ani.

(3) Biroul executiv national conduce sedintele Consiliului national si activitatea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania intre sedintele Consiliului national.

Art. 528. - (1) Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania participa, in domeniul sau de competenta, in colaborare cu Ministerul Sanatatii Publice, la elaborarea tuturor programelor de sanatate si a actelor normative cu efect asupra medicinei dentare.

(2) La negocierea anuala a contractului-cadru pentru specialitatea medicina dentara Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania reprezinta in domeniul sau de competenta medicii dentisti cu practica independenta, aflati in relatii contractuale cu casele de asigurari sociale de sanatate.

Art. 529. - (1) Contractul de munca al persoanei care exercita o functie de conducere in Biroul executiv al Consiliului Judetean, respectiv al Municipiului Bucuresti, si al Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se suspenda, la cererea persoanei in cauza, pe perioada cat indeplineste functia respectiva, cu mentinerea locului de munca.

(2) Persoana aflata in situatia prevazuta la alin. (1) beneficiaza de vechime in munca pe perioada exercitiei functiei respective.

(3) Remunerarea persoanelor care exercita functii de conducere in Biroul executiv national sau local este stabilita prin vot, cu majoritate simpla, de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

SECȚIUNEA a 6-a

Raspunderea disciplinara

Art. 530. - (1) Medicul dentist raspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor si regulamentelor profesiei de medic dentist, a Codului deontologic al medicului dentist, a regulilor de buna practica profesionala, a Regulamentului de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, precum si pentru orice fapte savarsite in legatura cu profesia sau in afara acesteia, care sunt de natura sa prejudicieze onoarea si prestigiul profesiei sau ale institutiei Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Raspunderea disciplinara a membrilor Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, potrivit prezentului titlu, nu exclude raspunderea penala, contravenționala, civila sau materiala, conform prevederilor legale.

Art. 531. - (1) Sanctiunile disciplinare sunt:

- a) mustrare;
- b) avertisment;
- c) vot de blam;
- d) interdictia de a exercita profesia ori anumite activitati medico-dentare pe o perioada de la o luna la 6 luni;
- e) retragerea calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Retragerea calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania opereaza de drept pe durata stabilita prin hotarare definitiva de instantele judecatoresti cu privire la interzicerea exercitarii profesiei.

(3) La sanctiunile prevazute la alin. (1) se poate prevedea, dupa caz, obligarea celui sanctionat la efectuarea unor cursuri de perfectionare sau de educatie medico-dentara ori alte forme de pregatire profesionala.

Art. 532. - (1) In cadrul fiecarui colegiu teritorial se organizeaza si functioneaza comisia de disciplina care judeca in complete de 3 membri abaterile disciplinare savarsite de medicii dentisti inscrisi in acel colegiu.

(2) La nivelul Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se organizeaza si functioneaza Comisia superioara de disciplina care judeca in complete de 5 membri contestatiile formulate impotriva deciziilor comisiilor de disciplina teritoriale.

(3) Unul dintre membrii comisiilor de disciplina este desemnat de autoritatile de sanatate publica, la nivel teritorial, si de Ministerul Sanatatii Publice, la nivelul Comisiei superioare de disciplina.

(4) Calitatea de membru al comisiilor de disciplina inceteaza prin deces, demisie, pierderea calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania ori prin numirea unui alt reprezentant in cazul membrilor desemnati de Ministerul Sanatatii Publice sau de autoritatile de sanatate publica.

(5) Procedura judecarii abaterilor, alegerea membrilor comisiilor de disciplina, durata mandatului acestora si incetarea mandatului sunt prevazute de Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(6) Deciziile de sanctionare pronuntate de comisiile de disciplina de la nivelul colegiilor teritoriale pot fi contestate de medicul dentist sanctionat, in termen de 15 zile de la comunicare.

(7) Impotriva deciziei Comisiei superioare de disciplina, in termen de 15 zile de la comunicare, medicul dentist sanctionat poate formula o actiune in anulare la sectia de contencios administrativ a tribunalului in raza caruia isi desfasoara activitatea.

Art. 533. - Unitatile sanitare sau cele de medicina legala au obligatia de a pune la dispozitia comisiilor de disciplina sau a persoanelor desemnate cu investigarea abaterilor disciplinare documentele medicale solicitate, precum si orice alte date si informatii necesare solutionarii cauzei.

Art. 534. - (1) Actiunea disciplinara poate fi pornita in termen de cel mult 6 luni de la data savarsirii fetei sau de la data cunoasterii consecintelor prejudiciabile.

(2) Sanctiunile prevazute la art. 531 alin. (1) lit. a)-c) se radiaza in termen de 6 luni de la data executarii lor, iar cea prevazuta la lit. d), in termen de un an de la data expirarii perioadei de interdictie.

(3) In cazul aplicarii sanctiunii prevazute la art. 531 alin. (1) lit. e), medicul dentist poate face o noua cerere de reobandire a calitatii de membru al colegiului dupa un an de la data aplicarii sanctiunii de comisiile de disciplina. Redobandirea calitatii de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se face in conditiile prezentei legi.

(4) In situatia in care, prin decizia comisiei de disciplina, au fost dispuse si masurile prevazute la art. 531 alin. (3), radierea sanctiunii se va face numai dupa prezentarea dovezii ducerii la indeplinire a masurii dispuse de comisia de disciplina.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare pana la radierea sanctiunii aplicate constituie o circumstanta agravanta, care va fi avuta in vedere la aplicarea noii sanctiuni.

(6) Decizia pronuntata se comunica medicului dentist sanctionat si Biroului executiv al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(7) Deciziile privind aplicarea sanctiunilor care se soldeaza cu suspendarea sau interzicerea exercitarii profesiei se comunica si Ministerului Sanatatii Publice si, respectiv, angajatorului.

(8) Persoana fizica/juridica ce a facut sesizarea va fi informata cu privire la solutionarea cauzei de catre comisia de disciplina.

SECȚIUNEA a 7-a

Venituri si cheltuieli

Art. 535. - Veniturile Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se constituie din:

- a) taxa de inscriere;
- b) cotizatiile lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice si juridice;
- d) donatii de la persoane fizice si juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) incasari din vanzarea publicatiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestarile culturale si stiintifice;
- i) alte surse.

Art. 536. - (1) Neplata cotizatiei datorate Colegiului Medicilor Dentisti din Romania pe o perioada de 6 luni si dupa atentionarea scrisa de catre consiliul teritorial al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se sanctioneaza cu suspendarea exercitarii profesiei pana la plata cotizatiei datorate si atrage plata unor majorari de intarziere in cuantumul prevazut de dispozitiile legale aplicabile institutiilor publice.

(2) Penalitatiile de intarziere se vor aplica si colegiilor teritoriale care nu varsa partea de cotizatie stabilita de Consiliul national.

Art. 537. - (1) Cuantumul cotizatiei de membru al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, precum si partea din aceasta care trebuie varsata catre forurile nationale se stabilesc de catre Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

(2) Partea din cotizatie aferenta functionarii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania va fi virata, pana cel mai tarziu la sfarsitul lunii urmatoare celei pentru care a fost perceputa cotizatia, inaintea oricaror alte plati.

(3) Obligatia urmaririi si efectuarii varsarii cotei aferente Presedintelui consiliului teritorial. Neindeplinirea acestei obligatii se sanctioneaza de Consiliul national conform art. 531 lit. a)-c).

Art. 538. - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania tarifele se stabilesc, dupa caz, de Consiliul national, respectiv de consiliul colegiului teritorial.

Art. 539. - (1) Fondurile banesti pot fi utilizate pentru cheltuieli de administratie, salarizare personal, fonduri fixe, material gospodaresc, finantarea cheltuielilor organizatorice, perfectionarea pregatirii profesionale, acordarea de burse de merit prin concurs medicilor dentisti, intrajutorarea medicilor dentisti cu venituri mici si a familiilor lor.

(2) Modul de alocare a fondurilor prevazute la alin. (1) se stabileste de Consiliul national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania.

CAPITOLUL IV

Rolul, atributiile si drepturile autoritatii de stat

Art. 540. - Ministerul Sanatatii Publice, in calitate de autoritate de stat, urmareste ca activitatea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sa se desfasoare in conditiile legii.

Art. 541. - Reprezentantul autoritatii de stat cu rangul de secretar de stat in Ministerul Sanatatii Publice este membru al Consiliului national al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania si este numit prin ordin al ministrului sanatatii publice.

Art. 542. - In cazul in care reprezentantul autoritatii de stat constata ca nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizeaza organele de conducere ale Colegiului

Medicilor Dentisti din Romania. In termen de 15 zile de la efectuarea demersului, acestea adopta masurile necesare de incadrare in normele in vigoare si informeaza Ministerul Sanatatii Publice in acest sens.

Art. 543. - In cazul nerespectarii prevederilor art. 542, Ministerul Sanatatii Publice se adreseaza instantelor judecatoresti competente.

CAPITOLUL V

Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 544. - (1) Atributiile Colegiului Medicilor Dentisti din Romania nu pot fi exercitate de nici o alta asociatie profesionala.

(2) Colegiul Medicilor Dentisti din Romania nu se poate substitui organizatiilor patronale sau sindicale si in indeplinirea atributiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevazute de lege.

(3) Membrii Colegiului Medicilor Dentisti din Romania pot face parte si din alte asociatii profesionale.

Art. 545. - (1) Actualele organe de conducere ale Colegiului Medicilor Dentisti din Romania de la nivel national si teritorial vor ramane in functie si isi vor exercita mandatul pana la implinirea duratei pentru care au fost alese.

(2) In termen de 90 de zile de la intrarea in vigoare a noului statut al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se vor organiza comisii de disciplina, in conditiile prezentului titlu.

Art. 546. - Regulamentul de organizare si functionare al Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, Codul de deontologie al medicului dentist, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si deciziile Consiliului national care privesc organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania sau drepturile si obligatiile acestora ca membri ai Colegiului Medicilor Dentisti din Romania se vor publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 547. - Pe durata exercitarii profesiei in regim salarial sau/si independent medicul dentist este obligat sa incheie o asigurare de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala.

Art. 548. - (1) Medicii dentisti care ocupa functii publice in cadrul aparatului central al Ministerului Sanatatii Publice, in cadrul autoritatilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate si, respectiv, in cadrul caselor de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti, pot desfasura in afara programului normal de lucru, in conditiile legii, activitati profesionale, potrivit calificarii pe care o detin, exclusiv in unitati sanitare private.

(2) Medicilor dentisti prevazuti la alin. (1) li se aplica in mod corespunzator prevederile art. 35 alin. (1) si (3) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 549. - In termen de 60 de zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, administratia publica locala, prin consiliile judetene si Consiliul General al Municipiului Bucuresti, va da in administrare colegiilor judetene, respectiv al municipiului Bucuresti, si Colegiului Medicilor Dentisti din Romania spatii corespunzatoare pentru desfasurarea activitatii.

Art. 550. - In vederea facilitarii accesului la exercitiul profesiei de medic dentist pe teritoriul Romaniei Ministerul Sanatatii Publice, in colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, recunoaste calificarile de medic dentist dobandite in conformitate cu normele Uniunii Europene, intr-un stat membru al Uniunii Europene, intr-un stat apartinand Spatiului Economic European sau in Confederatia Elvetiana, de cetatenii acestor state, iar incadrarea in munca se face conform legii.

Art. 551. - (1) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de medic dentist, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat apartinand Spatiului Economic European si de Confederatia Elvetiana cetatenilor acestora, se elaboreaza de Ministerul Sanatatii Publice, in colaborare cu Colegiul Medicilor Dentisti din Romania, si se aproba prin hotarare a Guvernului.

(2) Nomenclatorul de specialitati medicale, medicodentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala se elaboreaza de Ministerul Sanatatii Publice si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(3) Normele privind intocmirea, emiterea si utilizarea dovezilor de onorabilitate si moralitate profesionala a medicilor dentisti se elaboreaza in colaborare de catre autoritatile competente romane definite de prezenta lege si se aproba prin hotarare a Guvernului.

Art. 552. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu se abroga Legea nr. 308/2004 privind exercitarea profesiei de medic dentist, precum si infiintarea, organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 582 din 30 iunie 2004, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si orice alte dispozitii contrare.

*

Prezentul titlu transpune in totalitate prevederile referitoare la exercitarea profesiei de medic dentist, cuprinse in:

a) Directiva 78/686/CEE din 25 iulie 1978 privind recunoasterea reciproca a diplomelor, certificatelor si altor titluri de medic dentist, inclusiv masuri pentru facilitarea exercitarii efective a dreptului de stabilire si a libertatii de prestare a serviciilor, cu modificarile si completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 233 din 24 august 1978;

b) art. 5 alin. (1) lit. a), alin. (2) si (3), art. 6, art. 7 alin. (1), alin. (2) lit. a)-c) si alin. (3), art. 8, art. 36 alin. (2), art. 50 alin. (1) si (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, 54 si art. 56 alin. (1) si (2) din Directiva 2005/36/CE din 7 septembrie 2005 privind recunoasterea calificarilor profesionale, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005;

c) art. 11 din Regulamentul Consiliului nr. 1.612/68 CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulatie a lucratorilor in interiorul Comunitatii Europene, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

d) Directiva Consiliului 2003/109/CE din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetatenilor din statele terte care sunt rezidenti pe termen lung, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004.

TITLUL XIV

Exercitarea profesiei de farmacist.

Organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania

CAPITOLUL I

Exercitarea profesiei de farmacist

SECȚIUNEA 1

Dispozitii generale

Art. 553. - Profesia de farmacist se exercita pe teritoriul Romaniei, in conditiile prezentei legi, de catre persoanele fizice posesoare ale unui titlu oficial de calificare in farmacie, dupa cum urmeaza:

a) cetateni ai statului roman;

b) cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;

c) sotul unui cetatean roman, precum si descendentei si ascendentei in linie directa, aflati in intretinerea unui cetatean roman, indiferent de cetatenia acestora;

d) membrii de familie ai unui cetatean al unuia dintre statele prevazute la lit. b), asa cum sunt definiti de art. 2 alin. (1) pct. 3 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 102/2005 privind libera circulatie pe teritoriul Romaniei a cetatenilor statelor membre ale Uniunii Europene si Spatiului Economic European, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 260/2005;

e) cetatenii statelor terte beneficiari ai statutului de rezident permanent in Romania;

f) beneficiari ai statutului de rezident pe termen lung, acordat de unul dintre statele prevazute la lit. b).

Art. 554. - (1) In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

a) farmacisti cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene - persoanele prevazute la art. 553 lit. b) si, prin asimilare, si farmacistii aflati in situatiile prevazute la art. 553 lit. d) si f);

b) stat membru de origine sau de provenienta sau stat membru gazda - un stat membru al Uniunii Europene, un stat apartinand Spatiului Economic European sau Confederatia Elvetiana.

(2) Prin titlu oficial de calificare in farmacie se intelege:

a) diploma de farmacist, eliberata de o institutie de invatamant superior medico-farmaceutic acreditata din Romania;

b) certificatul de farmacist specialist, eliberat de Ministerul Sanatatii Publice;

c) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, eliberate conform normelor Uniunii Europene de statele membre ale Uniunii Europene, statele apartinand Spatiului Economic European sau de Conferinta Elvetiana;

d) diploma, certificatul sau un alt titlu de farmacist, dobandite intr-un stat tert si recunoscute de unul dintre statele membre prevazute la lit. c) ori echivalente in Romania.

Art. 555. - (1) Titlurile oficiale de calificare in profesia de farmacist, obtinute in afara Romaniei, a statelor membre ale Uniunii Europene, a statelor apartinand Spatiului Economic European sau a Confederatiei Elvetiene, se echivaleaza potrivit legii.

(2) Exceptie de la prevederile alin. (1) fac titlurile oficiale de calificare in profesia de farmacist care au fost recunoscute de unul dintre aceste state.

Art. 556. - Monitorizarea si controlul exercitiei profesiei de farmacist se realizeaza pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, in regim salarial si/sau independent, cu respectarea prevederilor prezentei legi.

(2) Profesia de farmacist se exercita pe baza de contract de munca si/sau contract de furnizare de servicii farmaceutice. Profesia de farmacist se exercita in regim independent, dupa inregistrarea la administratia financiara din raza de domiciliu.

(3) In timpul exercitarii profesiei, farmacistul nu este functionar public.

(4) Apararea principiilor prevazute la alin. (1) este asigurata de Colegiul Farmacistilor din Romania.

Art. 558. - (1) Exerccitarea profesiei de farmacist se realizeaza prin urmatoarele activitati:

- prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
- fabricarea si controlul medicamentelor;
- controlul medicamentelor intr-un laborator pentru controlul medicamentelor;
- depozitarea, conservarea si distribuirea medicamentelor en gros;
- prepararea, controlul, depozitarea si distributia medicamentelor in farmacii deschise publicului;
- prepararea, controlul, depozitarea si eliberarea medicamentelor din farmaciile de spital;
- acordarea de informatii si consultanta privind medicamentele.

(2) Farmacistul, in conformitate cu pregatirea sa universitara, este competent sa exercite si alte activitati profesionale precum:

- colaborare cu medicul pentru stabilirea si urmarirea terapiei pacientului;
- farmacovigilenta;
- fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea si distributia produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igieno-cosmetice, dispozitivelor medicale, medicamentelor de uz veterinar, substanelor farmaceutice active si auxiliare;
- analize in laboratoare de biochimie, toxicologie si igiena a mediului si alimentelor;
- marketing si management farmaceutic;
- activitati didactice sau administratie sanitara.

(3) In toate activitatile prevazute la alin. (1) farmacistul are deplina raspundere si drept de decizie.

Art. 559. - (1) In exercitarea profesiei farmacistul trebuie sa dovedeasca profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate si respect fata de persoana care i se adreseaza pentru obtinerea serviciilor farmaceutice necesare.

(2) La absolvirea institutiei de invatamant din Romania farmacistul va depune urmatorul jurament:

"In intreaga mea activitate de farmacist voi da dovada de o atitudine profund umana fata de om si colectivitate.

Voi respecta demnitatea si personalitatea bolnavului, exercitand profesiunea cu constiinciozitate, respectand normele de etica si de deontologie farmaceutica.

Voi fi corect cu mine insumi si cu confratii mei, carora le voi cere colaborarea, si nu voi refuza sa le acord sprijinul, cand mi se va cere, in interesul bolnavului.

Voi pastra secretele incredintate de pacienti, chiar si dupa decesul acestora.

Nu voi accepta sub nici un motiv ca activitatea mea de farmacist sa fie utilizata impotriva sanatatii si vietii omului.

Voi fi rabdator si intelegator fata de cel care, datorita bolii, nu-mi acorda respectul cuvenit.

Jur, pe onoare, in mod solemn si liber!"

Art. 560. - (1) Profesia de farmacist poate fi exercitata pe teritoriul Romaniei de persoanele prevazute la art. 553, care indeplinesc urmatoarele conditii:

- detin un titlu oficial de calificare in farmacie, prevazut de lege;
- nu se gasesc in vreunul dintre cazurile de nedemnitate sau incompatibilitate prevazute de prezenta lege;
- sunt apte din punct de vedere medical pentru exercitarea profesiei de farmacist;
- sunt membri ai Colegiului Farmacistilor din Romania.

(2) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 lit. c) si e) au, in exercitarea profesiei, aceleasi drepturi si obligatii ca si farmacistii cetateni romani, membri ai Colegiului Farmacistilor din Romania.

Art. 561. - (1) Profesia de farmacist se exercita in Romania cu titlul profesional corespunzator calificarii profesionale insusite, dupa cum urmeaza:

- farmacist;
- farmacist specialist in una dintre specialitatile farmaceutice prevazute de Nomenclatorul de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala.

(2) Prevederile alin. (1) se aplica si cetatenilor unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care detin un titlu oficial de calificare in farmacie, precum si experienta profesionala complementara prevazuta la art. 568, atunci cand este cazul, si care exercita profesia in Romania.

SECȚIUNEA a 2-a Nedemnitati si incompatibilitati

Art. 562. - Este nedemn sa exercite profesia de farmacist:

a) farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotarare judecatoreasca pentru savarsirea cu intentie a unei infractiuni contra umanitatii sau vietii, in imprejurari legate de exercitarea profesiei de farmacist, si pentru care nu a intervenit reabilitarea;

b) farmacistul caruia i s-a aplicat pedeapsa interdictiei de a exercita profesia, pe durata stabilita prin hotarare judecatoreasca definitiva sau disciplinara.

Art. 563. - (1) Exerccitarea profesiei de farmacist este incompatibila cu:

- profesia de medic;
- oricare ocupatie de natura a aduce atingere demnitatii profesiei de farmacist sau bunelor moravuri, conform Codului deontologic al farmacistului;
- starea de sanatate fizica sau psihica necorespunzatoare pentru exercitarea profesiei de farmacist.

(2) In termen de 10 zile de la nasterea situatiei de incompatibilitate, farmacistul este obligat sa anunte colegiul al carui membru este.

(3) Presedintele colegiului din care face parte farmacistul poate desemna o comisie special constituita pentru fiecare caz in parte, alcatuita din 3 farmacisti primari, pentru a confirma sau a infirma situatia de incompatibilitate prevazuta la alin. (1) lit. a) si b). In cazurile prevazute la alin. (1) lit. c), acesta poate solicita organelor in drept confirmarea sau infirmarea starii de incompatibilitate.

(4) Pe timpul starii de incompatibilitate se suspenda de drept calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania si dreptul de exercitiu al profesiei.

SECȚIUNEA a 3-a Autorizarea exercitarii profesiei de farmacist

Art. 564. - (1) Farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 exercita profesia pe baza certificatului de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, avizat anual pe baza asigurarii de raspundere civila, pentru greseli in activitatea profesionala, valabila pentru anul respectiv.

(2) Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania are valabilitate pe toata durata de exercitare a profesiei, in cazul in care nu intervin situatiile prevazute la art. 562 si 563 sau nu se produc abateri sanctionate de lege cu suspendarea sau interdictia exercitarii profesiei.

(3) Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania se acorda pe baza urmatoarelor acte:

- documentele care atesta formarea in profesie;
- certificatul de sanatate;
- declaratia pe propria raspundere privind indeplinirea conditiilor prevazute la art. 562 si 563;
- certificatul de cazier judiciar.

(4) Certificatul de membru devine operativ numai dupa incheierea asigurarii de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala.

Art. 565. - (1) Farmacistii se pensioneaza la varsta prevazuta de lege.

(2) In unitatile sanitare publice farmacistii membri titulari si corespondenti ai Academiei Romane, profesori universitari, cercetatori stiintifici gradul I, doctori in stiinte farmaceutice care desfasoara activitati farmaceutice pot continua, la cerere, activitatea, pana la implinirea varstei de 70 de ani.

(3) Farmacistii care au depasit limita de varsta prevazuta la alin. (1) pot profesa in continuare in unitati sanitare private. Desfasurarea activitatii se face in baza certificatului de membru si a avizului anual al Colegiului Farmacistilor din Romania, eliberat pe baza certificatului de sanatate si a asigurarii de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala, incheiata pentru anul respectiv.

(4) In cazul unitatilor sanitare publice care inregistreaza deficit de farmacisti, precum si al unitatilor sanitare publice aflate in zone defavorizate, farmacistii isi pot continua activitatea peste varsta de pensionare prevazuta de lege. Criteriile de mentinere in activitate in aceste situatii se stabilesc prin norme aprobate prin hotarare a Guvernului.

(5) Farmacistii care au implinit varsta de pensionare prevazuta de lege nu pot detine functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii Publice, al ministerelor si

institutiilor de sanatate si a retelei sanitare publice, la Casei Nationale de Asigurare de Sanatate, a judetelor de sanatate, respectiv a municipiului Bucuresti, precum si in cadrul spitalelor publice si al oricarei alte unitati sanitare publice.

Art. 566. - In farmaciile de spital farmacistul este autorizat sa elibereze medicamente numai pentru sectiile spitalului.

CAPITOLUL II

Dispozitii privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul Romaniei de catre farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene

SECȚIUNEA 1

Dispozitii privind dreptul utilizarii titlului de formare

Art. 567. - (1) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia de farmacist in Romania, au dreptul de a atasa, la titlul profesional prevazut la art. 561, titlul licit de formare obtinut in statul membru de origine sau de provenienta in limba aceluia stat si, eventual, abrevierea lui. Titlul licit de formare va fi insotit de numele si locul institutiei sau ale organului emitent.

(2) Daca titlul respectiv de formare desemneaza in Romania o pregatire complementara neinsusita de beneficiar, acesta va utiliza, in exercitiul profesiei, forma corespunzatoare a titlului, indicata de autoritatile competente romane.

Art. 568. - In cazul in care accesul la una dintre activitatile prevazute la art. 558 sau exercitarea acesteia necesita, in afara titlului oficial de calificare de farmacist prevazut de lege, si o experienta profesionala complementara, autoritatile competente romane recunosc certificatul emis de statul membru de origine sau de provenienta a posesorului, prin care se atesta ca acesta a desfasurat activitatea in cauza in acel stat pentru o perioada de timp echivalenta cu cea prevazuta de legislatia romana pentru activitatea in cauza.

SECȚIUNEA a 2-a

Dispozitii privind facilitarea exercitarii dreptului de stabilire

Art. 569. - (1) Solicitarile farmacistilor cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene cu privire la accesul in Romania la una dintre activitatile farmaceutice se solutioneaza de catre Ministerul Sanatatii Publice, in colaborare cu Colegiul Farmacistilor din Romania, in termen de 3 luni de la data depunerii dosarului complet de catre cel interesat. Acestia primesc certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania in urma aplicarii procedurii de recunoastere a calificarii profesionale.

(2) Dosarul prevazut la alin. (1) cuprinde urmatoarele documente:

a) copia documentului de cetatenie;

b) copia titlurilor oficiale de calificare in farmacie prevazute de lege;

c) certificatul emis de autoritatile competente ale statului membru de origine sau provenienta, prin care se atesta ca titlurile oficiale de calificare sunt cele prevazute de Directiva 2005/36/CE;

d) certificatul de sanatate fizica si psihica emis de statul membru de origine sau provenienta;

e) dovada emisa de statul membru de origine sau provenienta, prin care se atesta onorabilitatea si moralitatea posesorului;

f) dovada de asigurare privind raspunderea civila pentru greseli in activitatea profesionala, emisa de institutiile abilitate din unul dintre statele membre prevazute la alin. (1).

(3) Documentele prevazute la alin. (2) lit. d)-f) sunt valabile 3 luni de la data emiterii.

Art. 570. - (1) In situatia in care pentru accesul si exercitiul activitatii prevazute la art. 569 alin. (1) statul membru de origine sau provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la art. 569 alin. (2) lit. d), autoritatile competente romane accepta din partea acestuia un atestat echivalent certificatului de sanatate.

(2) In cazul in care statul membru de origine sau provenienta nu impune o astfel de cerinta si, in consecinta, nu emite cetatenilor sai documentul prevazut la art. 569 alin. (2) lit. e), autoritatile competente romane accepta atestatul eliberat pe baza declaratiei sub jurament sau a declaratiei solemne a solicitantului de catre autoritatea judiciara sau administrativa competenta sau, dupa caz, de notarul sau organizatia profesionala abilitata in acest sens de acel stat.

Art. 571. - (1) In termen de 30 de zile de la primirea dosarului, Ministerul Sanatatii Publice informeaza solicitantul asupra documentelor necesare completarii acestuia.

(2) Deciziile autoritatilor competente romane in aceste cazuri pot fi atacate la instanta de contencios administrativ.

Art. 572. - Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania si care, in timpul exercitarii profesiei, incalca dispozitiile, legile si regulamentele profesiei, raspund potrivit legii.

Art. 573. - (1) Atunci cand autoritatile competente romane au cunostinta de fapte grave si precise care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de farmacist in Romania, comise de farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, anterior stabilirii in Romania si in afara teritoriului sau, acestea informeaza statul de origine sau de provenienta a celor in cauza.

(2) Autoritatile competente romane comunica statului membru gazda informatiile solicitate cu privire la sanctiunile disciplinare de natura profesionala sau administrativa, precum si cu privire la sanctiunile penale interesand exercitiul profesiei de farmacist, aplicate farmacistilor pe durata exercitarii profesiei in Romania.

(3) Autoritatile competente romane analizeaza informatiile transmise de statul membru gazda cu privire la faptele grave si precise comise de farmacistii cetateni romani sau care provin din Romania, anterior stabilirii acestora in statul membru gazda si in afara teritoriului sau, fapte care pot avea repercusiuni asupra inceperii activitatii profesionale sau asupra exercitarii profesiei de farmacist in acel stat.

(4) Autoritatile competente romane decid asupra naturii si amplitudinii investigatiilor pe care le intreprind in situatiile pentru care au fost sesizate si comunica statului membru gazda consecintele care rezulta cu privire la atestatele si documentele pe care le-au emis in cazurile respective.

Art. 574. - (1) Autoritatile competente romane colaboreaza indeaproape cu autoritatile competente omoloage ale statelor membre ale Uniunii Europene, ale statelor apartinand Spatiului Economic European si, respectiv, ale Confederatiei Elvetiene, asigurand confidentialitatea informatiilor transmise.

(2) Schimbul de informatii privind sanctiunile disciplinare sau penale aplicate in caz de fapte grave si precise, susceptibile de a avea consecinte asupra activitatilor de farmacist, se va face cu respectarea prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal si protectia vietii private in sectorul comunicatiilor electronice si a prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protectia persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal si libera circulatie a acestor date, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 575. - (1) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia de farmacist in Romania, au obligatia de a se informa la autoritatile competente cu privire la legislatia care reglementeaza sectorul de sanatate, domeniul securitatii sociale, precum si cu privire la Codul deontologic al farmacistului.

(2) In vederea furnizarii informatiilor prevazute la alin. (1), autoritatile competente romane vor organiza la nivelul structurilor teritoriale si centrale birouri de informare legislativa.

(3) Farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, care exercita profesia ca urmare a recunoasterii calificarii profesionale de catre autoritatile competente romane, trebuie sa posede cunostintele lingvistice necesare desfasurarii activitatilor profesionale in Romania.

CAPITOLUL III

Organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania

SECȚIUNEA 1

Dispozitii generale

Art. 576. - (1) Colegiul Farmacistilor din Romania este organism profesional, apolitic, fara scop patrimonial, de drept public, cu responsabilitati delegate de autoritatea de stat, in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de farmacist ca profesie liberala, de practica publica autorizata.

(2) Colegiul Farmacistilor din Romania are autonomie institutionala in domeniul sau de competenta, normativ si jurisdictional profesional.

(3) Ministerul Sanatatii Publice urmareste modul de respectare a prevederilor legale in activitatea Colegiului Farmacistilor din Romania.

(4) Colegiul Farmacistilor din Romania cuprinde toti farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 lit. a), c) si e), precum si farmacistii stabiliti in Romania care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 lit. b), d) si f) si care exercita profesia de farmacist in conditiile prezentei legi si sunt inregistrati la colegiile teritoriale.

Art. 577. - Colegiul Farmacistilor din Romania se organizeaza si functioneaza pe criterii teritoriale, la nivel national si judetean, respectiv la nivelul municipiului Bucuresti.

Art. 578. - (1) Intre Colegiul Farmacistilor din Romania si colegiile teritoriale exista raporturi de autonomie functionala, organizatorica si financiara, in conditiile legii.

(2) Sediul Colegiului Farmacistilor din Romania este in municipiul Bucuresti.

Art. 579. - Colegiul Farmacistilor din Romania are urmatoarele atribuții:

- a) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii Publice prin asigurarea controlului aplicarii regulamentelor si normelor care organizeaza si reglementeaza exercitarea profesiei de farmacist, indiferent de forma de exercitare si de unitatea farmaceutica in care se desfasoara;
 - b) apara demnitatea si promoveaza drepturile si interesele membrilor sai in toate sferile de activitate; apara onoarea, libertatea si independenta profesionala a farmacistului, precum si dreptul acestuia de decizie in exercitarea actului profesional; asigura respectarea de catre farmacistii a obligatiilor ce le revin fata de pacient si de sanatatea publica;
 - c) atesta onorabilitatea si moralitatea profesionala a membrilor sai;
 - d) intocmeste si actualizeaza permanent Registrul unic al farmacistilor din Romania, administreaza pagina de Internet de publicare a acestuia si inainteaza trimestrial Ministerului Sanatatii Publice un raport privind situatia numerica a membrilor sai, precum si a evenimentelor inregistrate in domeniul autorizarii, controlului si supravegherii profesiei de farmacist;
 - e) elaboreaza si adopta Regulamentul de organizare si functionare a Colegiului Farmacistilor din Romania si Codul deontologic al farmacistului;
 - f) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii Publice la formarea, specializarea si perfectionarea pregatirii profesionale a farmacistilor;
 - g) avizeaza, conform regulamentelor de organizare si functionare a unitatilor farmaceutice, fisa de atributii a postului de farmacist, intocmita obligatoriu la nivelul fiecarei farmacii;
 - h) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii Publice in vederea stabilirii si cresterii standardelor de practica profesionala, a asigurarii calitatii actului farmaceutic in unitatile farmaceutice;
 - i) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii Publice si participa, prin reprezentantii sai, la activitatea de inspectie farmaceutica organizata de acesta, inclusiv pe baza de tematici comune de inspectie si control;
 - j) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii Publice la elaborarea metodologiei de acordare a gradului profesional si a tematicii de concurs;
 - k) initiaza, promoveaza, organizeaza si acrediteaza in domeniul sau de competenta forme de educatie farmaceutica continua si de ridicare a gradului de competenta profesionala a membrilor sai, cu exceptia programelor de studii complementare in vederea obtinerii de atestate;
 - l) controleaza modul in care sunt respectate de catre angajatori independenta profesionala si dreptul de decizie profesionala ale farmacistului;
 - m) reprezinta si apara in domeniul sau de competenta interesele membrilor, la solicitarea acestora, in fata angajatorilor;
 - n) promoveaza si stabileste relatii pe plan extern cu institutiilor si organizatiilor similare;
 - o) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii Publice la elaborarea reglementarilor profesiei de farmacist;
 - p) organizeaza judecarea cazurilor de incalcare a normelor de deontologie profesionala ori a celor care reglementeaza exercitarea profesiei sau a actului profesional;
 - q) organizeaza centre de pregatire lingvistica, necesare pentru exercitarea activitatii profesionale de catre farmacistii cetateni ai statelor membre ale Uniunii Europene, ai statelor apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene;
 - r) colaboreaza in domeniul sau de competenta cu Ministerul Sanatatii Publice, organizatiilor patronale si sindicale, precum si cu alte asociatii ori cu organizatii neguvernamentale, in toate problemele ce privesc asigurarea sanatatii populatiei.
- Art. 580.** - In exercitarea atributiilor prevazute de prezentul titlu, Colegiul Farmacistilor din Romania, prin structurile nationale sau teritoriale, are dreptul de a formula actiune in justitie in nume propriu sau in numele membrilor sai.

SECȚIUNEA a 3-a

Membrii Colegiului Farmacistilor din Romania

Art. 581. - (1) In vederea exercitarii profesiei de farmacist, farmacistii cetateni romani si farmacistii cetateni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat apartinand Spatiului Economic European sau ai Confederatiei Elvetiene, stabiliti in Romania, precum si farmacistii care intrunesc conditiile prevazute la art. 553 lit. c) si e) au obligatia sa se inscrie in Colegiul Farmacistilor din Romania.

(2) La data intrarii in vigoare a prezentei legi au de drept calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania toti farmacistii inscrisi pana la acea data.

(3) Calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania o pot pastra, la cerere, si farmacistii pensionari care au practicat profesia de farmacist.

(4) Membrii Colegiului Farmacistilor din Romania sunt inscrisi in Registrul unic al farmacistilor din Romania, care se publica pe pagina de Internet a Colegiului Farmacistilor din Romania.

Art. 582. - (1) La cerere, membrii Colegiului Farmacistilor din Romania care, din motive obiective, intrerup pe o durata de pana la 5 ani exercitarea profesiei de farmacist pot solicita suspendarea calitatii de membru pe acea durata.

(2) Pe durata suspendarii la cerere a calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania se suspenda obligatiile si drepturile ce decurg din prezenta lege.

(3) Intreruperea exercitarii profesiei de farmacist pe o durata mai mare de 5 ani atrage, de drept, pierderea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania.

(4) O noua inscriere se poate face numai in conditiile prezentei legi si cu avizul favorabil al Consiliului national al Colegiului Farmacistilor din Romania.

Art. 583. - Farmacistii care doresc sa exercite profesia se inscriu ca membri ai Colegiului Farmacistilor din Romania la colegiul teritorial in raza caruia se afla unitatea la care isi desfasoara activitatea sau la colegiul teritorial in raza caruia isi au domiciliul sau resedinta, daca nu au inca un loc de munca.

SECȚIUNEA a 4-a

Drepturile si obligatiile membrilor Colegiului Farmacistilor din Romania

Art. 584. - Membrii Colegiului Farmacistilor din Romania au urmatoarele drepturi:

a) sa aleaga si sa fie alesi in organele de conducere de la nivelul structurilor teritoriale sau nationale ale Colegiului Farmacistilor din Romania;

b) sa se adreseze organelor abilitate ale Colegiului Farmacistilor din Romania si sa primeasca informatiile solicitate;

c) sa participe la orice actiune a Colegiului Farmacistilor din Romania si sa fie informati in timp util despre aceasta;

d) sa foloseasca, impreuna cu membrii sai de familie, toate dotarile sociale, profesionale, culturale si sportive ale Colegiului Farmacistilor din Romania si ale colegiilor locale;

e) sa poarte insemnele Colegiului Farmacistilor din Romania;

f) sa conteste sanctiunile primite;

g) sa solicite ajutoare materiale pentru situatii deosebite, atat personal, cat si prin membrii lor de familie.

Art. 585. - Obligatiile membrilor Colegiului Farmacistilor din Romania sunt urmatoarele:

a) sa respecte dispozitiile Regulamentului de organizare si functionare a Colegiului Farmacistilor din Romania, Codul deontologic al farmacistului, hotararile organelor de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania si regulamentele profesiei;

b) sa rezolve sarcinile ce le-au fost incredintate in calitate de membri sau reprezentanti ai corpului profesional;

c) sa participe la manifestarile initiale de organele de conducere, la activitatile profesionale ori de pregatire profesionala initiale ori organizate de catre organele de conducere nationale sau locale;

d) sa participe la sedintele ori adunarile la care au fost convocati;

e) sa execute cu buna-credinta sarcinile ce decurg din hotararile organelor de conducere ale corpului profesional;

f) sa se abtina de la deliberarile organelor de conducere in care sunt alesi, in cazul in care, in indeplinirea unor atributii ale acestor organe, au un interes propriu;

g) sa pastreze secretul profesional;

h) sa respecte normele, principiile si indatoririle deontologiei profesionale si sa aiba un comportament demn in exercitarea profesiei ori a calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania;

i) sa achite, in termenul stabilit, cotizatia datorata in calitate de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania;

j) sa rezolve litigiile cu alti membri, in primul rand prin intermediul medierii de catre comisiile de specialitate din cadrul Colegiului Farmacistilor din Romania;

k) sa execute cu buna-credinta atributiile ce le revin in calitate de reprezentant sau membru in organele de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania, ale colegiilor judetene, respectiv al municipiului Bucuresti.

Art. 586. - Obligatiile membrilor Colegiului Farmacistilor din Romania, ce decurg din calitatea lor speciala de farmacisti, sunt urmatoarele:

a) sa respecte si sa aplice in orice imprejurare normele de deontologie farmaceutica;

b) sa nu aduca prejudicii reputatiei corpului profesional sau altor membri, respectand statutul de corp profesional al Colegiului Farmacistilor din Romania;

c) sa actioneze, pe toata durata exercitarii profesiei, in vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si cunoasterii noutatilor profesionale;

d) sa respecte drepturile legale ale pacientilor;

e) sa acorde, cu promptitudine, asistenta farmaceutica de urgenta, ca o indatorire fundamentala, profesionala si civica.

Art. 587. - (1) In vederea cresterii gradului de pregatire profesionala si asigurarii unui nivel ridicat al cunostintelor profesionale, farmacistii sunt obligati sa urmeze un numar de cursuri de pregatire si alte forme de educatie continua si informare in domeniul stiintelor profesionale, pentru cumularea numarului de credite stabilit in acest sens de catre

Colegiul Farmacistilor din Romania. Sunt create programe, precum si celelalte forme de educatie profesionala continua stabilite de Consiliul National al Colegiului Farmacistilor

(2) Farmacistii care nu realizeaza pe parcursul a 3 ani numarul minim de credite de educatie profesionala continua stabilit de Consiliul National al Colegiului Farmacistilor din Romania sunt suspendati din exercitiul profesiei, pana la realizarea numarului de credite respectiv.

SECȚIUNEA a 5-a

Organizarea si functionarea

A. Organizarea la nivel teritorial

Art. 588. - (1) La nivelul fiecarui judet, respectiv al municipiului Bucuresti, se organizeaza cate un colegiu al farmacistilor, format din toti farmacistii care exercita profesia in unitatea administrativ-teritoriala respectiva.

(2) Colegiile farmacistilor au personalitate juridica, patrimoniu si buget propriu.

(3) Personalitatea juridica se dobandeste de la data constituirii si inregistrarii la administratia financiara in raza careia se afla sediul institutiei.

(4) Sediul colegiului este in orasul de resedinta a judetului, respectiv in municipiul Bucuresti, pentru Colegiul Farmacistilor Bucuresti.

(5) Nici un colegiu teritorial nu poate functiona in afara Colegiului Farmacistilor din Romania.

Art. 589. - Organele de conducere ale colegiului teritorial sunt:

a) adunarea generala a farmacistilor;

b) consiliul;

c) biroul consiliului;

d) presedintele.

Art. 590. - (1) Adunarea generala este formata din toti farmacistii inscrisi in colegiul teritorial respectiv.

(2) Adunarea generala se intruneste anual, in primul trimestru, la convocarea consiliului, si adopta hotarari cu majoritate simpla, in prezenta a doua treimi din numarul membrilor sai. Daca la prima convocare nu s-a realizat majoritatea de doua treimi, dupa 10 zile se organizeaza o noua sedinta, cu aceeasi ordine de zi, care va adopta hotarari indiferent de numarul membrilor prezenti, dar nu mai putin de jumatate plus unu din totalul membrilor.

(3) Adunarea generala are urmatoarele atributii:

a) aproba proiectul de buget al colegiului si, in baza raportului cenzorilor, descarca de gestiune consiliul pentru anul fiscal incheiat;

b) alege, dintre membrii sai, consiliul colegiului si reprezentantii in Adunarea generala nationala a Colegiului Farmacistilor din Romania;

c) stabileste indemnizatia de sedinta a membrilor comisiei de disciplina;

d) alege comisia de cenzori a colegiului.

Art. 591. - (1) Membrii consiliului structurilor teritoriale si reprezentantii in Adunarea generala nationala se aleg pe o perioada de 4 ani de catre adunarile generale teritoriale prin vot secret si in conditiile participarii a minimum doua treimi din numarul membrilor adunarii generale.

(2) Daca la adunarea de alegeri nu se realizeaza conditia de participare, dupa doua saptamani se va organiza un nou scrutin care va alege reprezentantii, indiferent de numarul participantilor.

Art. 592. - (1) Colegiul colegiului are un numar de membri proportional cu numarul farmacistilor inscrisi in evidenta colegiului la data organizarii alegerilor, dupa cum urmeaza:

a) 7 membri, pentru un numar de pana la 100 de farmacisti inscrisi;

b) 11 membri, pentru un numar de 101 pana la 500 de farmacisti inscrisi;

c) 13 membri, pentru un numar de 501 pana la 1.000 de farmacisti inscrisi;

d) 19 membri, pentru un numar de peste 1.000 de farmacisti inscrisi.

(2) Consiliul judetean sau al municipiului Bucuresti, dupa caz, are un numar de 3-11 membri supleanti, alesi de adunarea generala.

Art. 593. - Consiliul colegiului teritorial exercita atributiile prevazute de lege si date in competenta sa prin Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania sau prin hotararea Consiliului national.

Art. 594. - (1) Consiliul colegiului teritorial, in prima sedinta organizata in termen de maximum 5 zile de la alegere, alege biroul consiliului.

(2) Biroul consiliului este format dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti si un secretar.

B. Organizarea la nivel national

Art. 595. - (1) Colegiul Farmacistilor din Romania este format din toti farmacistii inscrisi in colegiile teritoriale.

(2) Colegiul Farmacistilor din Romania are personalitate juridica, patrimoniu si buget propriu. Bugetul se formeaza din contributia colegiilor teritoriale, in cote stabilite de Consiliul national. Patrimoniul poate fi folosit si in activitati producatoare de venituri, in conditiile legii.

Art. 596. - Organele de conducere, la nivel national, ale Colegiului Farmacistilor din Romania sunt:

a) Adunarea generala nationala;

b) Consiliul national;

c) Biroul executiv;

d) presedintele.

Art. 597. - (1) Adunarea generala nationala este alcatuita din presedintii colegiilor teritoriale si reprezentanti alesi de adunarile generale locale prin vot direct si secret.

(2) Norma de reprezentare in adunarea generala este de 1/50 de membri.

(3) Reprezentantii in adunarea generala sunt alesi pe o durata de 4 ani.

(4) Proportional cu numarul de farmacisti inscrisi in evidenta colegiului teritorial, se vor alege 3-11 membrii supleanti.

Art. 598. - Adunarea generala nationala are urmatoarele atributii:

a) adopta Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania, precum si Codul deontologic al farmacistului;

b) aproba modificarea acestora;

c) aproba bugetul de venituri si cheltuieli si executia celui pentru exercitiul financiar expirat;

d) alege, dintre membrii sai, comisia de cenzori;

e) adopta declaratii care sa reflecte pozitia Colegiului Farmacistilor din Romania cu privire la aspecte de interes general in ceea ce priveste profesia de farmacist ori statutul farmacistului in societate;

f) revoca din functie membri alesi, pentru abateri de la prevederile prezentei legi si, respectiv, ale Regulamentului de organizare si functionare a Colegiului Farmacistilor din Romania, care aduc prejudicii activitatii organismului profesional.

Art. 599. - (1) Adunarea generala nationala adopta hotarari in prezenta a cel putin doua treimi din numarul membrilor sai, cu majoritate simpla de voturi.

(2) Daca la prima convocare nu se realizeaza conditia de cvorum, dupa doua saptamani se va organiza o alta sedinta, cu aceeasi ordine de zi, care va putea adopta hotarari indiferent de numarul membrilor prezenti, cu exceptia situatiilor prevazute la art. 598 lit. a) si b), pentru care este necesara conditia de cvorum prevazuta de lege.

(3) Adunarea generala nationala se intruneste in sedinta ordinara in primul trimestru al anului in curs.

Art. 600. - Adunarea generala nationala este condusa de presedintele Colegiului Farmacistilor din Romania.

Art. 601. - (1) Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania este alcatuit din presedintii colegiilor teritoriale, 3 reprezentanti ai Colegiului Farmacistilor din Bucuresti, respectiv presedintele si 2 vicepresedinti, un reprezentant numit de Ministerul Sanatatii Publice ca autoritate de stat si cate un reprezentant al farmacistilor din fiecare minister ori institutie centrala cu retea sanitară proprie. Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania poate fi asistat, cu rol consultativ, de catre un reprezentant al Academiei de Stiinte Medicale, al Ministerului Muncii, Solidaritatii Sociale si Familiei si al Ministerului Justitiei.

(2) Cheltuielile de deplasare si diurna reprezentantilor in Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania vor fi suportate de catre colegiile teritoriale ai caror reprezentanti sunt.

(3) Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania se intruneste legal in prezenta a cel putin doua treimi din numarul reprezentantilor prevazuti la alin. (1).

Art. 602. - Consiliul national lucreaza in prezenta a doua treimi din numarul membrilor cu drept de vot si decide cu o majoritate absoluta de voturi, cu exceptia deciziilor referitoare la cotizatie, pentru care sunt necesare voturile favorabile a doua treimi din numarul total al membrilor.

Art. 603. - Deciziile Consiliului national al Colegiului Farmacistilor din Romania sunt obligatorii pentru colegiile teritoriale si pentru toti farmacistii care practica profesia de farmacist in Romania.

Art. 604. - Atributiile Consiliului national sunt urmatoarele:

a) elaboreaza Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania, precum si proiectele de modificare a acestuia;

b) elaboreaza Codul deontologic al farmacistului, precum si proiectele de modificare a acestuia;

c) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii Publice la elaborarea Nomenclatorului de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru reseaua de asistenta medicala;

d) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii Publice la elaborarea tematicilor, metodologiilor, concursurilor si examenelor pentru farmacisti;

e) stabileste sistemul de credite de educatie continua, pe baza caruia se evalueaza activitatea de perfectionare profesionala a farmacistilor;

f) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii Publice la elaborarea normelor privind exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul Romaniei;

g) colaboreaza cu Ministerul Sanatatii Publice si Ministerul Educatiei si Cercetarii la elaborarea strategiei si programelor privind dezvoltarea invatamantului farmaceutic;

h) fixeaza cotizatia care trebuie platita obligatoriu de catre fiecare farmacist consiliului judetean sau al municipiului Bucuresti, stabilind partea din aceasta cotizatie care

rebuie virata catre Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania si poate sa creeze si sa subventioneze actiuni interesand profesiunea, actiuni de intrajutorare sau de sponsorizare;

j) solutioneaza, prin comisiile de specialitate ale Colegiului Farmacistilor din Romania, in termen de 30 de zile de la inregistrare, contestatiile formulate impotriva deciziilor date de comisiile judetene, respectiv al municipiului Bucuresti, in conformitate cu regulamentele proprii;

k) alege, dintre membrii sai, Biroul executiv al Colegiului Farmacistilor din Romania;

l) propune Adunarii generale nationale proiectul privind bugetul de venituri si cheltuieli al Colegiului Farmacistilor din Romania;

m) alege, dintre membrii sai, pe cei care vor forma comisiile de lucru;

n) stabileste indemnizatiile membrilor Biroului executiv si indemnizatia de sedinta a membrilor Comisiei superioare de disciplina;

o) avizeaza reinscrierea farmacistilor care au pierdut calitatea de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, conform Codului deontologic al farmacistului.

Art. 605. - (1) Consiliul national stabileste, in domeniul sau de competenta, strategia si planul anual de control si supraveghere a modului de exercitare a profesiei de farmacist, precum si conditiile in care se desfasoara aceasta.

(2) Reprezentantii Colegiului Farmacistilor din Romania, anume desemnati, au dreptul de a desfasura activitati de control si supraveghere privind modul de exercitare a profesiei de farmacist in toate unitatile farmaceutice din Romania.

Art. 606. - Biroul executiv al Colegiului Farmacistilor din Romania este format dintr-un presedinte, 3 vicepresedinti si un secretar general, alesi in mod individual de catre Consiliul national dintre membrii sai.

Art. 607. - Atributiile Biroului executiv sunt urmatoarele:

a) asigura activitatea permanenta a Colegiului Farmacistilor din Romania intre sedintele Consiliului national;

b) aproba angajarea de personal si asigura executia bugetului Colegiului Farmacistilor din Romania;

c) intocmeste raportul anual de activitate si gestiune, pe care il supune aprobarii Consiliului national;

d) accepta donatiile, legatele si sponsorizarile facute Colegiului Farmacistilor din Romania si le face publice in presa de specialitate;

e) executa hotararile Adunarii generale nationale si ale Consiliului national;

f) elaboreaza si supune spre avizare Consiliului national proiectul bugetului de venituri si cheltuieli, pe baza bugetelor de venituri si cheltuieli ale colegiilor teritoriale;

g) informeaza Consiliul national cu privire la deciziile emise intre sedintele Consiliului;

h) indeplineste orice alte sarcini stabilite de catre Consiliul national.

Art. 608. - Biroul executiv coordoneaza activitatea comisiilor de lucru ale Consiliului national al Colegiului Farmacistilor din Romania.

Art. 609. - In exercitarea mandatului, membrii Biroului executiv, precum si membrii birourilor consiliilor colegiilor teritoriale vor primi o indemnizatie lunara, al carei cuantum va fi aprobat, dupa caz, de Consiliul national, respectiv consiliile colegiilor teritoriale.

Art. 610. - Presedintele Biroului executiv al Consiliului national este presedintele Colegiului Farmacistilor din Romania.

Art. 611. - Atributiile presedintelui Colegiului Farmacistilor din Romania sunt urmatoarele:

a) reprezinta Colegiul Farmacistilor din Romania in relatiile cu persoanele fizice si juridice din tara si din strainatate;

b) incheie contracte si conventii in numele Colegiului Farmacistilor din Romania, cu aprobarea Biroului executiv;

c) convoaca si conduce sedintele Adunarii generale, ale Consiliului national;

d) aduce la indeplinire deciziile Biroului executiv, hotararile Consiliului national date in sarcina sa si rezolva problemele si lucrarile curente;

e) angajeaza personalul de specialitate si administrativ;

f) indeplineste orice alte sarcini incredintate de Consiliul national ori de Biroul executiv.

Art. 612. - (1) Nu pot primi sau exercita mandatul de membru al organelor de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania, atat la nivel national, cat si teritorial, farmacistii care detin functii de conducere in cadrul Ministerului Sanatatii Publice, respectiv al ministerelor si institutiilor cu retea sanitara proprie, al structurilor deconcentrate ale acestuia ori in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, al caselor judetene de asigurari de sanatate si a municipiului Bucuresti, al patronatelor si sindicatelor profesionale, precum si orice fel de functii de demnitate publica.

(2) Farmacistii pentru care pe timpul exercitarii mandatului de membru al organelor de conducere a survenit situatia de incompatibilitate pierd de drept mandatul incredintat, urmand ca locul ramas vacant sa fie ocupat, dupa caz, de primul membru aflat pe lista supleantilor sau prin organizarea unei noi alegeri.

(3) Numarul de mandate in organele de conducere de la nivel teritorial si national este de maximum doua, care pot fi si consecutive.

SECȚIUNEA a 6-a

Raspunderea disciplinara

Art. 613. - Farmacistul raspunde disciplinar pentru nerespectarea legilor si regulamentelor profesionale, a Codului deontologic al farmacistului si a regulilor de buna practica profesionala, a Statutului Colegiului Farmacistilor din Romania, pentru nerespectarea deciziilor obligatorii adoptate de organele de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania, precum si pentru orice fapte savarsite in legatura cu profesia sau in afara acesteia, care sunt de natura sa prejudicieze onoarea si prestigiul profesiei sau ale Colegiului Farmacistilor din Romania.

Art. 614. - (1) In cazurile prevazute la art. 613, plangerea impotriva unui farmacist se depune la colegiul al carui membru este.

(2) Biroul consiliului, in baza anchetei disciplinare efectuate de catre departamentul de jurisdicție profesionala, poate decide:

a) respingerea plangerii ca vadit nefondata;

b) solicitarea completarii anchetei disciplinare;

c) dispunerea trimiterii dosarului disciplinar la comisia de disciplina.

(3) Impotriva deciziei de respingere a plangerii persoana care a facut plangerea poate depune contestatie la colegiul a carui decizie se contesta. Aceasta se solutioneaza de catre Biroul executiv al Consiliului national.

Art. 615. - (1) In cadrul fiecarui colegiu teritorial se organizeaza si functioneaza o comisie de disciplina, constituita din 3 membri, independenta de conducerea colegiului, care judeca abaterile disciplinare savarsite de farmacistii cuprinsi in acel colegiu.

(2) In cadrul Colegiului Farmacistilor din Romania se organizeaza si functioneaza Comisia superioara de disciplina.

(3) Procedura judecarii abaterilor este prevazuta in Statutul Colegiului Farmacistilor din Romania, cu respectarea principiului egalitatii, a dreptului de aparare, precum si a principiului contradictorialitatii.

Art. 616. - (1) Membrii comisiilor de disciplina de la nivelul colegiului teritorial sunt alesi de catre adunarea generala judeteana, respectiv de cea a municipiului Bucuresti, iar membrii Comisiei superioare de disciplina vor fi alesi de catre Adunarea generala nationala.

(2) Membrii comisiilor de disciplina vor fi alesi din randul farmacistilor cu o vechime de peste 7 ani in profesie si care nu au avut abateri disciplinare in ultimii 5 ani.

(3) Functia de membru al comisiei de disciplina este incompatibila cu orice alta functie in cadrul Colegiului Farmacistilor din Romania.

(4) Durata mandatului membrilor comisiilor de disciplina este de 4 ani.

(5) Unul dintre membrii comisiilor de disciplina este desemnat de autoritatile de sanatate publica, la nivel teritorial, si de catre Ministerul Sanatatii Publice, la nivelul Comisiei superioare de disciplina.

(6) Calitatea de membru al comisiilor de disciplina inceteaza prin deces, demisie, pierderea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania ori prin numirea unui alt reprezentant in cazul membrilor desemnati de catre Ministerul Sanatatii Publice sau autoritatea de sanatate publica.

Art. 617. - (1) Membrii comisiilor de disciplina se aleg prin vot secret si pe baza candidaturilor depuse.

(2) La nivel teritorial se va alege un numar de 3 membri, iar la nivel national 5 membri.

(3) Membrii comisiilor de disciplina isi vor alege un presedinte, care conduce activitatea administrativa a comisiilor de disciplina.

(4) Presedintele comisiei de disciplina prezinta adunarii generale raportul anual al activitatii comisiei de disciplina.

Art. 618. - (1) Sanctiunile disciplinare sunt:

a) mustrare;

b) avertisment;

c) vot de blam;

d) suspendarea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania pe o perioada determinata, de la o luna la un an;

e) retragerea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania.

(2) Retragerea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania opereaza de drept pe durata stabilita de instanta de judecata prin hotarare definitiva a instantei judecatoresti, cu privire la interzicerea exercitarii profesiei.

(3) La sanctiunile prevazute la alin. (1) se poate prevedea, dupa caz, obligarea celui sanctionat la efectuarea unor cursuri de perfectionare sau de educatie farmaceutica ori altor forme de pregatire profesionala.

Art. 619. - (1) Decizia comisiei de disciplina se comunica farmacistului cercetat disciplinar, persoanei care a facut sesizarea, Ministerului Sanatatii Publice, Biroului executiv al Colegiului Farmacistilor din Romania si persoanei cu care farmacistul sanctionat are incheiat contractul de munca.

(2) In termen de 15 zile de la comunicare, persoanele si autoritatile prevazute la alin. (1) pot contesta la Comisia superioara de disciplina decizia pronuntata.

Art. 620. - (1) Actiunea disciplinara poate fi pornita in termen de cel mult 6 luni de la data savarsirii faptei sau data luarii la cunostinta.

(2) Consecintele aplicarii sanctiunilor prevazute la art. 618 alin. (1) lit. a)-c) se radiaza in termen de 6 luni de la data aplicarii lor, iar cea prevazuta la art. 618 alin. (1) lit. d), in termen de un an de la data expirarii perioadei de suspendare.

(3) In cazul aplicarii sanctiunii prevazute la art. 618 alin. (1) lit. e), farmacistul poate face o noua cerere de redobandire a calitatii de membru al colegiului, dupa expirarea perioadei stabilite de instanta judecatoreasca prin hotarare penala definitiva, prin care s-a dispus interdictia exercitarii profesiei, sau dupa 2 ani de la data aplicarii sanctiunii de catre comisia de disciplina. Redobandirea calitatii de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania se face in conditiile legii.

(4) In situatia in care prin decizia comisiei de disciplina au fost dispuse si masurile prevazute la art. 618 alin. (3), radierea sanctiunii se va face numai dupa prezentarea dovezii aducerii la indeplinire a masurii dispuse de comisia de disciplina.

(5) Repetarea unei abateri disciplinare pana la radierea sanctiunii aplicate constituie circumstanta agravanta care va fi avuta in vedere la aplicarea unei noi sanctiuni.

Art. 621. - (1) Ancheta disciplinara se exercita prin persoane desemnate de catre biroul consiliului teritorial sau, dupa caz, de catre Biroul executiv al Colegiului Farmacistilor din Romania.

(2) Unitatile sanitare sau farmaceutice au obligatia de a pune la dispozitie comisiilor de disciplina sau persoanelor desemnate cu investigarea abaterii disciplinare documentele profesionale solicitate, precum si orice alte date si informatii necesare solutionarii cauzei.

Art. 622. - Decizia pronuntata de Comisia superioara de disciplina, precum si cea pronuntata de Consiliul national pot fi contestate la sectia de contencios administrativ a tribunalului in a carui circumscriptie isi desfasoara activitatea farmacistul sanctionat, in termen de 30 de zile de la comunicare.

SECȚIUNEA a 7-a

Venituri si cheltuieli

Art. 623. - Veniturile Colegiului Farmacistilor din Romania se constituie din:

- a) taxa de inscriere;
- b) cotizatii lunare ale membrilor;
- c) contravaloarea serviciilor prestate membrilor sau persoanelor fizice si juridice;
- d) donatii si sponsorizari de la persoane fizice si juridice;
- e) legate;
- f) drepturi editoriale;
- g) incasari din vanzarea publicatiilor proprii;
- h) fonduri rezultate din manifestarile culturale si stiintifice;
- i) organizarea de cursuri de educatie profesionala continua;
- j) alte surse.

Art. 624. - (1) Cotizatiile datorate si neplatite in termenul fixat de catre consiliul teritorial de catre membrii Colegiului Farmacistilor din Romania determina plata unor penalitati de intarziere in cuantumul prevazut de dispozitiile legale aplicabile institutiilor publice.

(2) Aceeasi masura se va aplica si colegiilor teritoriale care nu varsa partea de cotizatie stabilita de Consiliul national.

Art. 625. - (1) Neplata cotizatiei datorate de membrii Colegiului Farmacistilor din Romania pe o perioada de 3 luni si dupa atentionarea scrisa a consiliului local se sanctioneaza cu suspendarea calitatii de membru al Colegiului, pana la plata cotizatiei datorate.

(2) Sanctiunea se aplica de catre comisia locala de disciplina, la sesizarea comisiei administrative si financiar-contabile a colegiului teritorial.

Art. 626. - Pentru serviciile prestate persoanelor care nu sunt membre ale Colegiului Farmacistilor din Romania, tarifele se stabilesc, dupa caz, de catre Consiliul national, respectiv consiliul colegiului teritorial.

Art. 627. - (1) Cuantumul cotizatiei de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, precum si partea din aceasta care trebuie varsata catre forurile nationale se stabilesc de catre Consiliul national al Colegiului Farmacistilor din Romania.

(2) Partea din cotizatie aferenta functionarii structurii nationale va fi virata pana cel mai tarziu la sfarsitul lunii urmatoare aceleia pentru care a fost perceputa cotizatiea.

Art. 628. - (1) Partea de cotizatie datorata Colegiului Farmacistilor din Romania de catre consiliile colegiilor teritoriale se va vira catre acesta inaintea altor plati.

(2) Obligatia urmaririi si efectuarii varsarii cotei aferente Colegiului Farmacistilor din Romania revine presedintelui consiliului colegiului teritorial.

Art. 629. - Veniturile pot fi utilizate pentru cheltuieli cu organizarea si functionarea, cheltuieli de personal, cheltuieli materiale si servicii, cheltuieli de capital, perfectionarea pregatirii profesionale, acordarea de burse prin concurs farmacistilor, intrajutorarea farmacistilor cu venituri mici, crearea de institutii cu scop filantropic si stiintific, alte cheltuieli aprobate, dupa caz, de consiliul colegiului teritorial, respectiv de Consiliul national.

CAPITOLUL IV

Rolul, atributiile si drepturile autoritatii de stat

Art. 630. - Ministerul Sanatatii Publice, in calitate de autoritate de stat, urmareste ca activitatea Colegiului Farmacistilor din Romania sa se desfasoare in conditiile legii.

Art. 631. - Reprezentantul autoritatii de stat cu rangul de secretar de stat in Ministerul Sanatatii Publice este membru al Consiliului national al Colegiului Farmacistilor din Romania si este numit prin ordin al ministrului sanatatii publice.

Art. 632. - In cazul in care reprezentantul autoritatii de stat constata ca nu sunt respectate prevederile legale, acesta sesizeaza organele de conducere ale Colegiului Farmacistilor din Romania. In termen de 15 zile de la efectuarea demersului acestea adopta masurile necesare de incadrare in normele in vigoare si informeaza Ministerul Sanatatii Publice in acest sens.

Art. 633. - In cazul nerespectarii prevederilor art. 632, Ministerul Sanatatii Publice se adreseaza instantelor judecatoresti competente.

CAPITOLUL V

Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 634. - Practicarea profesiei de farmacist de o persoana care nu are aceasta calitate constituie infractiune si se pedepseste conform Codului penal.

Art. 635. - In vederea facilitarii accesului la exercitarea profesiei de farmacist pe teritoriul Romaniei, Ministerul Sanatatii Publice, in colaborare cu Colegiul Farmacistilor din Romania, recunoaste calificarile de farmacist dobandite in conformitate cu normele Uniunii Europene, intr-un stat membru al Uniunii Europene, intr-un stat apartinand Spatiului Economic European sau in Confederatia Elvetiana, de catre cetatenii acestor state, iar incadrarea in munca se face conform legii.

Art. 636. - (1) Normele privind recunoasterea diplomelor, certificatelor si titlurilor de farmacist eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat apartinand Spatiului Economic European si de Confederatia Elvetiana cetatenilor acestora se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii Publice, in colaborare cu Colegiul Farmacistilor din Romania, si se aproba prin hotarare a Guvernului.

(2) Nomenclatorul de specialitati medicale, medico-dentare si farmaceutice pentru rețeaua de asistenta medicala se elaboreaza de catre Ministerul Sanatatii Publice si se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(3) Normele privind intocmirea, emiterea si utilizarea dovezilor de onorabilitate si moralitate profesionala a farmacistilor se elaboreaza in colaborare, de catre autoritatile competente romane definite de prezenta lege, si se aproba prin hotarare a Guvernului.

Art. 637. - (1) Atributiile Colegiului Farmacistilor din Romania nu pot fi exercitate de nici o alta asociatie profesionala.

(2) Colegiul Farmacistilor din Romania nu se poate substitui organizatiilor patronale sau sindicale si in indeplinirea atributiilor sale nu poate face uz de prerogativele acestora prevazute de lege.

(3) Membrii Colegiului Farmacistilor din Romania pot face parte si din alte asociatii profesionale.

Art. 638. - Codul deontologic al farmacistului, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si deciziile Consiliului national care privesc organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 639. - Pe durata exercitarii profesiei in regim salarial sau/si independent, farmacistul este obligat sa incheie o asigurare de raspundere civila pentru greseli in activitatea profesionala si sa instiinteze colegiul teritorial al carui membru este.

Art. 640. - (1) Farmacistii care ocupa functii publice in cadrul aparatului central al Ministerului Sanatatii Publice, in cadrul autoritatilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, in cadrul Casei Nationale de Asigurari de Sanatate si, respectiv, in cadrul caselor de asigurari de sanatate judetene si a municipiului Bucuresti, pot desfasura in afara programului normal de lucru, in conditiile legii, activitati profesionale, potrivit calificarii pe care o detin exclusiv in unitati sanitare sau farmaceutice private.

(2) Farmacistii prevazuti la alin. (1) li se aplica in mod corespunzator prevederile art. 35 alin. (1) si (3) din Legea nr. 53/2003 - Codul muncii, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 641. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu, se abroga Legea nr. 305/2004 privind exercitarea profesiei de farmacist, precum si organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 578 din 30 iunie 2004.

a) art. 11 al Regulamentului Consiliului nr. 1.612/68/CEE din 15 octombrie 1968 privind libera circulatie a lucratorilor in interiorul Comunitatii Europene, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 257 din 19 octombrie 1968;

b) Directiva Consiliului nr. 85/432/CEE din 16 septembrie 1985 pentru coordonarea dispozitiilor legislative, regulamentare si administrative privind anumite activitati din domeniul farmaceutic, cu modificarile si completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 253 din 24 septembrie 1985, p. 34;

c) Directiva Consiliului nr. 85/433/CEE din 16 septembrie 1985 privind recunoasterea reciproca a diplomelor, certificatelor si a altor titluri de farmacist, inclusiv masuri pentru facilitarea exercitarii efective a dreptului de stabilire privind anumite activitati in domeniul farmaceutic, cu modificarile si completarile ulterioare, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 253 din 24 septembrie 1985, p. 37;

d) Directiva Consiliului 2003/109/CE din 25 noiembrie 2003 privind statutul cetatenilor din statele terte care sunt rezidenti pe termen lung, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 16 din 23 ianuarie 2004;

e) art. 45, art. 50 alin. (1) si (4), art. 51, art. 52 alin. (1), art. 53, art. 54 si art. 56 alin. (1) si (2) din Directiva Consiliului 2005/36/CE din 7 septembrie 2005 privind recunoasterea calificarilor profesionale, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 255 din 30 septembrie 2005.

TITLUL XV

Raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice

CAPITOLUL I

Raspunderea civila a personalului medical

Art. 642. - (1) In sensul prezentului titlu, urmatoarii termeni se definesc astfel:

a) personalul medical este medicul, medicul dentist, farmacistul, asistentul medical si moasa care acorda servicii medicale;

b) malpraxisul este eroarea profesionala savarsita in exercitarea actului medical sau medico-farmaceutic, generatoare de prejudicii asupra pacientului, implicand raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si farmaceutice.

(2) Personalul medical raspunde civil pentru prejudiciile produse din eroare, care includ si neglijenta, imprudenta sau cunostinte medicale insuficiente in exercitarea profesiei, prin acte individuale in cadrul procedurilor de preventie, diagnostic sau tratament.

(3) Personalul medical raspunde civil si pentru prejudiciile ce decurg din nerespectarea reglementarilor prezentului titlu privind confidentialitatea, consimtamantul informat si obligativitatea acordarii asistentei medicale.

(4) Personalul medical raspunde civil pentru prejudiciile produse in exercitarea profesiei si atunci cand isi depaseste limitele competentei, cu exceptia cazurilor de urgenta in care nu este disponibil personal medical ce are competenta necesara.

(5) Raspunderea civila reglementata prin prezenta lege nu inlatura angajarea raspunderii penale, daca fapta care a cauzat prejudicii constituie infractiune conform legii.

Art. 643. - (1) Toate persoanele implicate in actul medical vor raspunde proportional cu gradul de vinovatie al fiecaruia.

(2) Personalul medical nu este raspunzator pentru daunele si prejudiciile produse in exercitarea profesiei:

a) cand acestea se datoreaza conditiilor de lucru, dotarii insuficiente cu echipament de diagnostic si tratament, infectiilor nosocomiale, efectelor adverse, complicatiilor si riscurilor in general acceptate ale metodelor de investigatie si tratament, viciilor ascunse ale materialelor sanitare, echipamentelor si dispozitivelor medicale, substantelor medicale si sanitare folosite;

b) cand actioneaza cu buna-credinta in situatii de urgenta, cu respectarea competentei acordate.

CAPITOLUL II

Raspunderea civila a furnizorilor de servicii medicale, materiale sanitare, aparatura, dispozitive medicale si medicamente

Art. 644. - (1) Unitatile sanitare publice sau private, in calitate de furnizori de servicii medicale, raspund civil, potrivit dreptului comun, pentru prejudiciile produse in activitatea de preventie, diagnostic sau tratament, in situatia in care acestea sunt consecinta:

a) infectiilor nosocomiale, cu exceptia cazului cand se dovedeste o cauza externa ce nu a putut fi controlata de catre institutie;

b) defectelor cunoscute ale dispozitivelor si aparaturii medicale folosite in mod abuziv, fara a fi reparate;

c) folosirii materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, substantelor medicamentoase si sanitare, dupa expirarea perioadei de garantie sau a termenului de valabilitate a acestora, dupa caz;

d) acceptarii de echipamente si dispozitive medicale, materiale sanitare, substante medicamentoase si sanitare de la furnizori, fara asigurarea prevazuta de lege, precum si subcontractarea de servicii medicale sau nemedicale de la furnizori fara asigurare de raspundere civila in domeniul medical.

(2) Unitatile prevazute la alin. (1) raspund in conditiile legii civile pentru prejudiciile produse de personalul medical angajat, in solidar cu acesta.

Art. 645. - Unitatile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, raspund civil si pentru prejudiciile cauzate, in mod direct sau indirect, pacientilor, generate de nerespectarea reglementarilor interne ale unitatii sanitare.

Art. 646. - Unitatile sanitare publice sau private, furnizoare de servicii medicale, si producatorii de echipamente si dispozitive medicale, substante medicamentoase si materiale sanitare raspund potrivit legii civile pentru prejudiciile produse pacientilor in activitatea de preventie, diagnostic si tratament, generate in mod direct sau indirect de viciile ascunse ale echipamentelor si dispozitivelor medicale, substantelor medicamentoase si materiale sanitare, in perioada de garantie/valabilitate, conform legislatiei in vigoare.

Art. 647. - Prevederile art. 646 se aplica in mod corespunzator si furnizorilor de servicii medicale sau nemedicale, subcontractate de catre unitatile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale, in cazul prejudiciilor aduse pacientilor in mod direct sau indirect, ca urmare a serviciilor prestate.

Art. 648. - Furnizorii de utilitati catre unitatile sanitare publice sau private furnizoare de servicii medicale raspund civil pentru prejudiciile cauzate pacientilor, generate de furnizarea necorespunzatoare a utilitatilor.

CAPITOLUL III

Acordul pacientului informat

Art. 649. - (1) Pentru a fi supus la metode de preventie, diagnostic si tratament, cu potential de risc pentru pacient, dupa explicarea lor de catre medic, medic dentist, asistent medical/moasa, conform prevederilor alin. (2) si (3), pacientului i se solicita acordul scris.

(2) In obtinerea acordului scris al pacientului, medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa sunt datori sa prezinte pacientului informatii la un nivel stiintific rezonabil pentru puterea de intelegere a acestuia.

(3) Informatiile trebuie sa contina: diagnosticul, natura si scopul tratamentului, riscurile si consecintele tratamentului propus, alternativele viabile de tratament, riscurile si consecintele lor, prognosticul bolii fara aplicarea tratamentului.

Art. 650. - Varsta legala pentru exprimarea consimtamantului informat este de 18 ani. Minorii isi pot exprima consimtamantul in absenta parintilor sau reprezentantului legal, in urmatoarele cazuri:

a) situatii de urgenta, cand parintii sau reprezentantul legal nu pot fi contactati, iar minorul are discernamantul necesar pentru a intelege situatia medicala in care se afla;

b) situatii medicale legate de diagnosticul si/sau tratamentul problemelor sexuale si reproductive, la solicitarea expresa a minorului in varsta de peste 16 ani.

Art. 651. - (1) Medicul curant, asistentul medical/moasa raspund atunci cand nu obtin consimtamantul informat al pacientului sau al reprezentantilor legali ai acestuia, cu exceptia cazurilor in care pacientul este lipsit de discernamant, iar reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiata nu poate fi contactat, datorita situatiei de urgenta.

(2) Atunci cand reprezentantul legal sau ruda cea mai apropiata nu poate fi contactat, medicul, asistentul medical/moasa pot solicita autorizarea efectuarii actului medical autoritatii tutelare sau pot actiona fara acordul acesteia in situatii de urgenta, cand intervalul de timp pana la exprimarea acordului ar pune in pericol, in mod ireversibil, sanatatea si viata pacientului.

CAPITOLUL IV

Obligativitatea asigurarii asistentei medicale

Art. 652. - (1) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au obligatia de a acorda asistenta medicala/ingrijiri de sanatate unei persoane doar daca au acceptat-o in prealabil ca pacient, criteriile de acceptare urmand a fi stabilite prin normele metodologice de aplicare a prezentei legi.

(2) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa nu pot refuza sa acorde asistenta medicala/ingrijiri de sanatate pe criterii etnice, religioase si orientare sexuala sau pe alte criterii de discriminare interzise prin lege.

(3) Medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au obligatia de a accepta pacientul in situatii de urgenta, cand lipsa asistentei medicale poate pune in pericol, in mod grav si ireversibil, sanatatea sau viata pacientului.

Art. 653. - (1) Atunci cand medicul, medicul dentist, asistentul medical/moasa au acceptat pacientul, relatia poate fi intrerupta:

a) odata cu vinderea bolii;

b) de catre pacient;

c) de catre medic, in urmatoarele situatii:

(i) atunci cand pacientul este trimis altui medic, furnizand toate datele medicale obtinute, care justifica asistenta altui medic cu competente sporite;

(ii) pacientul manifesta o atitudine ostila si/sau ireverentioasa fata de medic.

(2) Medicul va notifica pacientului, in situatia prevazuta la alin. (1) lit. c) pct. (ii), dorinta terminarii relatiei, inainte cu minimum 5 zile, pentru ca acesta sa gaseasca o alternativa, doar in masura in care acest fapt nu pune in pericol starea sanatatii pacientului.

Art. 654. - (1) Medicul, asistentul medical/moasa, angajati ai unei institutii furnizoare de servicii medicale, au obligatia acordarii asistentei medicale/ingrijirilor de sanatate pacientului care are dreptul de a primi ingrijiri medicale/de sanatate in cadrul institutiei, potrivit reglementarilor legale.

(2) Medicul poate refuza asigurarea asistentei medicale in situatiile mentionate la art. 653 alin. (1) lit. c).

Art. 655. - (1) In acordarea asistentei medicale/ingrijirilor de sanatate, personalul medical are obligatia aplicarii standardelor terapeutice, stabilite prin ghiduri de practica in specialitatea respectiva, aprobate la nivel national, sau, in lipsa acestora, standardelor recunoscute de comunitatea medicala a specialitatii respective.

(2) Colegiul Medicilor din Romania va elabora si va supune spre aprobare Ministerului Sanatatii Publice standardele terapeutice, stabilite prin ghiduri de practica la nivel national, pana la intrarea in vigoare a prezentului titlu.

CAPITOLUL V

Asigurarea obligatorie de raspundere civila profesionala pentru medici, farmacisti si alte persoane din domeniul asistentei medicale

Art. 656. - (1) Personalul medical definit la art. 642 alin. (1) lit. a) care acorda asistenta medicala, in sistemul public si/sau in cel privat, intr-o locatie cu destinatie speciala pentru asistenta medicala, precum si atunci cand aceasta se acorda in afara acestei locatii, ca urmare a unei cereri expres din partea persoanei sau a persoanelor care necesita aceasta asistenta ori a unui tert care solicita aceasta asistenta pentru o persoana sau mai multe persoane care, din motive independente de vointa lor, nu pot apela ele insele la aceasta asistenta, va incheia o asigurare de malpraxis pentru cazurile de raspundere civila profesionala pentru prejudicii cauzate prin actul medical.

(2) O copie dupa asigurare va fi prezentata inainte de incheierea contractului de munca, fiind o conditie obligatorie pentru angajare.

Art. 657. - (1) Asiguratorul acorda despagubiri pentru prejudiciile de care asiguratii raspund, in baza legii, fata de tertele persoane care se constata ca au fost supuse unui act de malpraxis medical, precum si pentru cheltuielile de judecata ale persoanei prejudiciate prin actul medical.

(2) Despagubirile se acorda indiferent de locul in care a fost acordata asistenta medicala.

(3) Asigurarea obligatorie face parte din categoria B clasa 13 de asigurari de raspundere civila si va cuprinde toate tipurile de tratamente medicale ce se efectueaza in specialitatea si in competenta profesionala a asiguratului si in gama de servicii medicale oferite de unitatile de profil.

Art. 658. - (1) Despagubirile se acorda pentru sumele pe care asiguratul este obligat sa le plateasca cu titlu de dezaunare si cheltuieli de judecata persoanei sau persoanelor pagubite prin aplicarea unei asistente medicale neadecvate, care poate avea drept efect inclusiv vatamarea corporala ori decesul.

(2) In caz de deces, despagubirile se acorda succesorilor in drepturi ai pacientului care au solicitat acestea.

(3) Despagubirile se acorda si atunci cand asistenta medicala nu s-a acordat, desi starea persoanei sau persoanelor care au solicitat sau pentru care s-a solicitat asistenta medicala impunea aceasta interventie.

(4) Despagubirile vor include si eventualele cheltuieli ocazionate de un proces in care asiguratul este obligat la plata acestora; cheltuielile de judecata sunt incluse in limita raspunderii stabilita prin polita de asigurare.

Art. 659. - Despagubirile se platesc si atunci cand persoanele vatamate sau decedate nu au domiciliul sau resedinta in Romania, cu exceptia cetatenilor din Statele Unite ale Americii, Canada si Australia.

Art. 660. - (1) In cazul in care pentru acelasi asigurat exista mai multe asigurari valabile, despagubirea se suporta in mod proportional cu suma asigurata de fiecare asigurator.

(2) Asiguratul are obligatia de a informa asiguratorul despre incheierea unor astfel de asigurari cu alti asiguratori, atat la incheierea politiei, cat si pe parcursul executarii acesteia.

Art. 661. - (1) Limitele maxime ale despagubirilor de asigurare se stabilesc de catre CNAS, dupa consultarea asociatiilor profesionale din domeniul asigurarilor si CMR, CFR, CMDR, OAMMR si OBBC.

(2) Nivelul primelor, termenele de plata si celelalte elemente privind acest tip de asigurari se stabilesc prin negociere intre asigurati si asiguratori.

Art. 662. - (1) Despagubirile se pot stabili pe cale amiabila, in cazurile in care rezulta cu certitudine raspunderea civila a asiguratului.

(2) In cazul in care partile - asigurat, asigurator si persoana prejudiciata - cad de acord sau nu, este certa culpa asiguratului, despagubirile se vor plati numai in baza hotararii definitive a instantei judecatoresti competente.

Art. 663. - Despagubirile se platesc de catre asigurator nemijlocit persoanelor fizice, in masura in care acestea nu au fost despagubite de asigurat.

Art. 664. - Despagubirile pot fi solicitate si se platesc si catre persoanele care nu au platit contributia datorata la sistemul public de sanatate.

Art. 665. - (1) Drepturile persoanelor vatamate sau decedate prin aplicarea unei asistente medicale neadecvate se pot exercita impotriva celor implicati direct sau indirect in asistenta medicala.

(2) Aceste drepturi se pot exercita si impotriva persoanelor juridice care furnizeaza echipamente, instrumental medical si medicamente care sunt folosite in limitele instructiunilor de folosire sau prescriptiilor in asistenta medicala calificata, conform obligatiei acestora, asumata prin contractele de furnizare a acestora.

Art. 666. - (1) Despagubirile nu se recupereaza de la persoana raspunzatoare de producerea pagubei cand asistenta medicala s-a facut in interesul partii vatamate sau a decedatului, in lipsa unei investigatii complete ori a necunoasterii datelor anamnezice ale acestuia, datorita situatiei de urgenta, iar partea vatamata sau decedatul nu a fost capabil, datorita circumstantelor, sa coopereze cand i s-a acordat asistenta.

(2) Recuperarea prejudiciilor de la persoana raspunzatoare de producerea pagubei se poate realiza in urmatoarele cazuri:

a) vatamarea sau decesul este urmare a incalcarii intentionate a standardelor de asistenta medicala;

b) vatamarea sau decesul se datoreaza unor vicii ascunse ale echipamentului sau a instrumentarului medical sau a unor efecte secundare necunoscute ale medicamentelor administrate;

c) atunci cand vatamarea sau decesul se datoreaza atat persoanei responsabile, cat si unor deficiente administrative de care se face vinovata unitatea medicala in care s-a acordat asistenta medicala sau ca urmare a neacordarii tratamentului adecvat stabilit prin standarde medicale recunoscute sau alte acte normative in vigoare, persoana indreptatita poate sa recupereze sumele platite drept despagubiri de la cei vinovati, altii decat persoana responsabila, proportional cu partea de vina ce revine acestora;

d) asistenta medicala a partii vatamate sau a decedatului s-a facut fara consimtamantul acestuia, dar in alte imprejurari decat cele prevazute la alin. (1).

Art. 667. - Asiguratii sau reprezentantii acestora sunt obligati sa instiinteze in scris asiguratorul sau, daca este cazul, asiguratorii despre existenta unei actiuni in despagubire, in termen de 3 zile lucratoare de la data la care au luat la cunostinta despre aceasta actiune.

CAPITOLUL VI

Procedura de stabilire a cazurilor de raspundere civila profesionala pentru medici, farmacisti si alte persoane din domeniul asistentei medicale

Art. 668. - (1) La nivelul autoritatilor de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti se constituie Comisia de monitorizare si competenta profesionala pentru cazurile de malpraxis, numita in continuare Comisia.

(2) Comisia are in componenta reprezentanti ai autoritatilor de sanatate publica judetene si, respectiv, ai municipiului Bucuresti, casei judetene de asigurari de sanatate, colegiului judetean al medicilor, colegiului judetean al medicilor dentisti, colegiului judetean al farmacistilor, ordinului judetean al asistentilor si moaselor din Romania, un expert medico-legal, sub conducerea unui director adjunct al autoritatii de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti.

(3) Regulamentul de organizare si functionare a Comisiei se elaboreaza de Ministerul Sanatatii Publice, se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice si se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 669. - (1) Ministerul Sanatatii Publice aproba, la propunerea Colegiului Medicilor din Romania, pentru fiecare judet si municipiul Bucuresti, o lista nationala de experti medicali, in fiecare specialitate, care vor fi consultati conform regulamentului de organizare si functionare a Comisiei.

(2) Pe lista de experti se poate inscrie orice medic, medic dentist, farmacist, asistent medical/moasa cu o vechime de cel putin 8 ani in specialitate, cu avizul Colegiului Medicilor din Romania, Colegiului Medicilor Dentisti, Colegiului Farmacistilor si, respectiv, al Ordinului Asistentilor Medicali si Moaselor din Romania.

(3) Modalitatea de remunerare a expertilor medicali din lista nationala se stabileste prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(4) Onorariile pentru serviciile prestate de catre expertii medicali, desemnati potrivit art. 671, se stabilesc in raport cu complexitatea cazului expertizat, sunt aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice si vor fi suportate de partea interesata.

Art. 670. - Comisia poate fi sesizata de:

a) persoana sau, dupa caz, reprezentantul legal al acesteia, care se considera victima unui act de malpraxis savarsit in exercitarea unei activitati de preventie, diagnostic si tratament;

b) succesorii persoanei decedate ca urmare a unui act de malpraxis imputabil unei activitati de prevenire, diagnostic si tratament.

Art. 671. - (1) Comisia desemneaza, prin tragere la sorti, din lista judeteana a expertilor un grup de experti sau un expert, in functie de complexitatea cazului, insarcinat cu efectuarea unui raport asupra cazului.

(2) Expertii prevazuti la alin. (1) au acces la toate documentele medicale aferente cazului, a caror cercetare o considera necesara, si au dreptul de a audia si inregistra depozitiile tuturor persoanelor implicate.

(3) Expertii intocmesc in termen de 30 de zile un raport asupra cazului pe care il inainteaza Comisiei. Comisia adopta o decizie asupra cazului, in maximum 3 luni de la data sesizarii.

(4) Fiecare parte interesata are dreptul sa primeasca o copie a raportului expertilor si a documentelor medicale care au stat la baza acestuia.

Art. 672. - Comisia stabileste, prin decizie, daca in cauza a fost sau nu o situatie de malpraxis. Decizia se comunica tuturor persoanelor implicate, inclusiv asiguratorului, in termen de 5 zile calendaristice.

Art. 673. - (1) In cazul in care asiguratorul sau oricare dintre partile implicate nu este de acord cu decizia Comisiei, o poate contesta la instanta de judecata competenta, in termen de 15 zile de la data comunicarii deciziei.

(2) Procedura stabilirii cazurilor de malpraxis nu impiedica liberul acces la justitie potrivit dreptului comun.

Art. 674. - (1) Intreaga procedura de stabilire a cazurilor de malpraxis, pana in momentul sesizarii instantei, este confidentiala.

(2) Incalcare confidentialitatii de catre persoana care a facut sesizarea duce la pierderea dreptului de a beneficia de procedura de conciliere.

(3) Incalcare confidentialitatii de catre membrii Comisiei sau expertii desemnati de aceasta atrage sanctiuni profesionale si administrative, conform regulamentelor aprobate.

CAPITOLUL VII

Dispozitii finale

Art. 675. - (1) Comisia intocmeste un raport anual detaliat pe care il prezinta Ministerului Sanatatii Publice.

(2) Pe baza datelor astfel obtinute, Ministerul Sanatatii Publice elaboreaza un raport anual national asupra malpraxisului medical, pe care il prezinta Parlamentului, Guvernului si opiniei publice.

Art. 676. - Instanta competenta sa solutioneze litigiile prevazute in prezenta lege este judecatoria in a carei circumscriptie teritoriala a avut loc actul de malpraxis reclamat.

Art. 677. - Actele de malpraxis in cadrul activitatii medicale de prevenire, diagnostic si tratament se prescriu in termen de 3 ani de la producerea prejudiciului, cu exceptia faptelor ce reprezinta infractiuni.

Art. 678. - (1) Omisiunea incheierii asigurarii de malpraxis medical sau asigurarea sub limita legala de catre persoanele fizice si juridice prevazute de prezenta lege constituie abatere disciplinara si se sanctioneaza cu suspendarea dreptului de practica sau, dupa caz, suspendarea autorizatiei de functionare.

(2) Aceasta sanctiune nu se aplica daca asiguratul se conformeaza in termen de 30 de zile obligatiei legale.

Art. 679. - Prevederile prezentului titlu nu se aplica activitatii de cercetare biomedicala.

Art. 680. - In termen de 60 de zile de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, Ministerul Sanatatii Publice si Comisia de Supraveghere a Asigurarilor vor elabora impreuna, prin ordin comun sau separat, dupa caz, normele metodologice de aplicare a acestuia.

Art. 681. - La data intrarii in vigoare a prezentului titlu orice dispozitie contrara se abroga.

TITLUL XVI

Infiintarea, organizarea si functionarea Scolii Nationale de Sanatate Publica si Management Sanitar

Art. 682. - Se infiinteaza Scoala Nationala de Sanatate Publica si Management Sanitar, denumita in continuare SNSPMS, institutie publica, persoana juridica romana cu sediul in municipiul Bucuresti, Str. Vaselor nr. 31, sectorul 2, coordonata de Ministerul Sanatatii Publice, prin reorganizarea Institutului National de Cercetare-Dezvoltare in Sanatate Bucuresti, care se desfiinteaza.

Art. 683. - (1) SNSPMS are urmatoarele obiecte de activitate:

a) organizarea si desfasurarea de cursuri in domeniul administratiei si managementului sanitar, pentru pregatirea si perfectionarea personalului cu studii superioare, precum si a celui cu studii medii si postliceale cu precadere din domeniul sanitar;

b) desfasurarea de activitati de cercetare-dezvoltare in domeniul sanatatii publice si private si al managementului in sanatate;

c) acordarea asistentei tehnice in domeniul sanatatii publice si private si al managementului serviciilor de sanatate;

d) alte activitati specifice din domeniul sanatatii publice si managementului sanitar, precum promovarea sanatatii, efectuarea de studii si aplicatii pentru evaluarea si eficientizarea performantelor sistemului de sanatate sau alte documentari, analize si proiecte pentru sprijinirea procesului de reforma in contextul integrarii europene.

(2) SNSPMS va organiza si va desfasura cursuri de atestat, cursuri de scurta durata si alte tipuri de cursuri specifice in domeniul managementului sanitar, cu precadere pentru personalul ce lucreaza in domeniul sanitar, inclusiv in administratia publica sanitara, avand dreptul de a elibera certificate de absolvire si diplome, fiind responsabil national pentru atestatele de pregatire complementara in managementul serviciilor de sanatate, economie sanitara si management financiar si in managementul cabinetului medical si promovarea sanatatii.

(3) SNSPMS va organiza si va desfasura cursuri universitare de masterat, inclusiv in parteneriat cu institutii de profil nationale si internationale, cu respectarea prevederilor legale in vigoare.

(4) SNSPMS este institutie specializata care asigura formarea si perfectionarea functionarilor publici din sistemul sanitar si al asigurarilor de sanatate, conform obligatiei prevazute in legislatia aplicabila functionarilor publici, fiind abilitata si recunoscuta in acest sens.

(5) Certificatele si diplomele eliberate de SNSPMS sunt recunoscute de Ministerul Sanatatii Publice si Ministerul Educatiei si Cercetarii si sunt opozabile tertilor.

(6) Eliberarea certificatelor si diplomelor se va realiza in baza unui ordin comun al ministrului sanatatii publice si al ministrului educatiei si cercetarii.

(7) Organizarea si desfasurarea programelor de pregatire teoretica si practica prevazute la alin. (1) lit. a) si alin. (2) si eliberarea certificatelor si diplomelor se vor face cu respectarea prevederilor legale in vigoare.

(8) Consiliul de administratie al SNSPMS poate aproba intrarea in consortii universitare, potrivit legii.

Art. 684. - (1) Conducerea SNSPMS este asigurata de Consiliul de administratie, care are in componenta sapte membri: doi reprezentanti ai Ministerului Sanatatii Publice, doi reprezentanti ai Ministerului Educatiei si Cercetarii, doi reprezentanti ai Casei Nationale de Asigurari de Sanatate si directorul general.

(2) Presedintele Consiliului de administratie este ales prin vot secret de catre membrii Consiliului de administratie.

(3) Membrii Consiliului de administratie al SNSPMS sunt numiti prin ordin comun al ministrului sanatatii publice, ministrului educatiei si cercetarii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate pentru un mandat de trei ani; mandatul inceteaza prin revocarea celor care i-au numit, expirare a mandatului, demisie, deces.

(4) Pentru activitatea desfasurata in calitate de membri ai Consiliului de administratie, acestia au dreptul la o indemnizatie lunara, stabilita de Consiliul de administratie, care nu poate fi mai mare de 20% din salariul de baza al directorului general al SNSPMS.

(5) Directorul general este numit prin ordin comun al ministrului sanatatii publice, ministrului educatiei si cercetarii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate pentru o perioada de trei ani, prin concurs organizat de Consiliul de administratie, potrivit conditiilor stabilite in regulamentul de organizare si functionare.

(6) Conducerea executiva a SNSPMS este asigurata de directorul general, care este ordonator de credite si membru in Consiliul de administratie.

(7) Salariul de baza al directorului general se stabileste prin ordin al ministrului sanatatii publice, potrivit reglementarilor legale.

Art. 685. - In structura SNSPMS va functiona un Consiliu stiintific si pedagogic care coordoneaza activitatile de invatamant si cercetare-dezvoltare desfasurate de SNSPMS. Presedintele Consiliului stiintific si pedagogic este unul dintre reprezentantii Ministerului Educatiei si Cercetarii din Consiliul de administratie. Numarul membrilor si conditiile necesare pentru a face parte din Consiliul stiintific si pedagogic vor fi prevazute in statutul aprobat de Consiliul de administratie, care va aproba si componenta nominala a Consiliului stiintific si pedagogic.

Art. 686. - Regulamentul de organizare si functionare, statutul, organigrama, statul de functii si structura de personal ale SNSPMS vor fi aprobate prin ordin comun al ministrului sanatatii publice, ministrului educatiei si cercetarii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate, la propunerea Consiliului de administratie al SNSPMS, in 60 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu.

Art. 687. - SNSPMS are urmatoarele principale structuri functionale:

a) Centrul de formare postuniversitara in domeniul sanatatii publice, administratiei si managementului serviciilor de sanatate;

b) Centrul de management al serviciilor de sanatate;

c) Centrul de cercetare si evaluare a serviciilor de sanatate;

d) Centrul national de promovare a sanatatii;

e) Departamentul de sanatate publica si management al serviciilor de sanatate pentru persoane cu studii medii si postliceale din domeniul sanatatii publice si private.

Art. 688. - (1) SNSPMS are normate zece posturi de personal didactic sau cu grad stiintific echivalent, pentru primii doi ani de la intrarea in vigoare a prezentului titlu, iar ulterior, in functie de necesitati, numarul acestor posturi se va stabili cu aprobarea Ministerului Educatiei si Cercetarii. Posturile de personal didactic vor fi ocupate conform legislatiei in vigoare. Personalul Institutului National de Cercetare-Dezvoltare in Sanatate este preluat de SNSPMS cu toate drepturile salariale avute la data intrarii in vigoare a prezentului titlu.

(2) Pentru nevoile de formare interdisciplinare se poate recurge la resurse umane existente in cadrul institutiilor universitare si organizatiilor interne si internationale cu activitate in domeniu.

(3) Salariile individuale ale personalului se stabilesc prin negociere, conform contractului colectiv de munca, in baza Legii nr. 53/2003 - Codul muncii, cu modificarile si completarile ulterioare, si a celorlalte prevederi legale in vigoare, in limita fondului total destinat platii salariilor prevazut in bugetul de venituri si cheltuieli.

Art. 689. - Ministerul Sanatatii Publice si Ministerul Educatiei si Cercetarii impreuna cu ministerele de profil vor lua masurile corespunzatoare pentru asigurarea sediiilor si a bazei materiale necesare SNSPMS.

Art. 690. - (1) Patrimoniul Institutului National de Cercetare-Dezvoltare in Sanatate Bucuresti se transfera la SNSPMS si se va prelua pe baza de protocol de predare-preluare, pe baza datelor din bilantul contabil intocmit la 31 decembrie 2005, actualizat potrivit prevederilor legale, in termen de 30 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu.

(2) Imobilul compus din constructiile, anexele si terenul aferent, situate in municipiul Bucuresti, Str. Vaselor nr. 31, sectorul 2, in care a functionat Institutul National de Cercetare-Dezvoltare in Sanatate Bucuresti, trec in administrarea SNSPMS.

(3) Activul si pasivul Institutului National de Cercetare-Dezvoltare in Sanatate Bucuresti se preiau pe baza de protocol de predare-preluare de catre SNSPMS, in termen de 30 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentului titlu.

(4) SNSPMS preia toate drepturile si este tinuta de toate obligatiile Institutului National de Cercetare-Dezvoltare in Sanatate Bucuresti, potrivit reglementarilor legale si contractuale.

Art. 691. - (1) Infiintarea SNSPMS ca institutie de invatamant superior organizatoare de studii universitare de masterat se va face cu respectarea prevederilor legale in vigoare, inclusiv cu parcurgerea etapei de evaluare academica si de acreditare.

(2) SNSPMS este autorizata provizoriu pe o perioada de 5 ani, perioada in care se vor face demersurile necesare acreditarii, conform normelor Consiliului National de Evaluare Academica si Acreditare.

Art. 692. - (1) Finantarea SNSPMS se realizeaza din venituri proprii, precum si din donatii, sponsorizari si din alte surse, in conditiile legii.

(2) SNSPMS poate desfasura activitati aferente programelor nationale de sanatate, finantate de la bugetul Ministerului Sanatatii Publice, si activitati de analiza, evaluare si monitorizare a serviciilor de sanatate decontate din Fondul national unic de asigurari sociale de sanatate.

(3) Activitatile prevazute la alin. (2) se realizeaza prin negociere directa, pe baza de contracte incheiate cu Ministerul Sanatatii Publice si, respectiv, cu Casa Nationala de Asigurari de Sanatate.

Art. 693. - Pe data intrarii in vigoare a prezentului titlu se abroga Hotararea Guvernului nr. 1.329/2002 privind infiintarea, organizarea si functionarea Institutului National de Cercetare-Dezvoltare in Sanatate Bucuresti, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 876 din 4 decembrie 2002.

Art. 694. - Orice alte dispozitii contrare prezentului titlu se abroga.

TITLUL XVII

Medicamentul

CAPITOLUL I

Delimitari conceptuale

Art. 695. - In intelesul prezentului titlu, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

1. medicament:

a) orice substanta sau combinatie de substante prezentata ca avand proprietati pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanta sau combinatie de substante care poate fi folosita sau administrata la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea functiilor fiziologice prin exercitarea unei actiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. substanta - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umana, precum: sange uman si produse derivate din sangele uman;

- animala, precum: microorganisme, animale intregi, parti de organe, secretii animale, toxine, extracte, produse derivate din sange;

- vegetala, precum: microorganisme, plante, parti de plante, secretii vegetale, extracte;

- chimica, precum: elemente, substante chimice naturale si produse chimici obtinuti prin transformare chimica sau sinteza;

3. medicament imunologic - orice medicament care consta in vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

a) vaccinurile, toxinele sau serurile se refera in special la:

(i) agenti folositi pentru producerea imunitatii active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomielitit, vaccinul variolic;

(ii) agenti folositi pentru diagnosticarea starii de imunitate, incluzand in special tuberculina si tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick si Dick, brucelina;

(iii) agenti folositi pentru producerea imunitatii pasive, precum antitoxina difterica, globulina antivariolica, globulina antilimfocitica;

b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificarii sau inducerii unei modificari specifice si dobandite a raspunsului imun la un agent alergizant;

4. medicament homeopat - orice medicament obtinut din substante numite suse homeopate in acord cu un procedeu de fabricatie homeopat descris de Farmacopeea Europeana sau, in abstanta acesteia, de farmacopeele utilizate in prezent in Romania si in statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate contine mai multe principii active;

5. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci cand este gata de folosire, contine incorporati, in scopuri medicale, unul sau mai multi radionuclizi (izotopi radioactivi);

6. generator de radionuclizi - orice sistem care incorporeaza un radionuclid-parinte fixat, care serveste la producerea unui radionuclid-fiica obtinut prin elutie sau prin orice alta metoda si care este folosit intr-un medicament radiofarmaceutic;

7. kit (trusa) - orice preparat care urmeaza sa fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi in medicamentul radiofarmaceutic final, in mod obisnuit inaintea administrarii lui;

8. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substante inaintea administrarii;

9. medicament derivat din sange uman sau plasma umana - medicament pe baza de constituinti din sange, preparati industrial de unitati publice sau private; asemenea medicamente includ in special albumina, factori de coagulare si imunoglobuline de origine umana;

10. reactie adversa - un raspuns nociv si nedorit, care apare la utilizarea unui medicament in doze, intrebuintat in mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii ori pentru restabilirea, corectarea sau modificarea unor functii fiziologice;

11. reactie adversa grava - o reactie adversa care cauzeaza moartea, pune in pericol viata, necesita spitalizarea sau prelungirea spitalizarii, provoaca un handicap ori o incapacitate durabila sau importanta ori provoaca anomalii/malformatii congenitale;

12. reactie adversa neasteptata - o reactie adversa a carei natura, severitate sau evolutie nu corespunde informatiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

13. rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranta (RPAS) - rapoartele periodice continand informatiile inregistrate conform art. 816;

14. studiu de siguranta postautorizare - un studiu farmaco-epidemiologic sau un studiu clinic realizat in concordanta cu prevederile autorizatiei de punere pe piata, desfasurat in scopul identificarii sau cuantificarii unui risc din punctul de vedere al sigurantei pentru un medicament autorizat;

15. abuz de medicamente - utilizarea intentionata excesiva, permanenta sau sporadica, a medicamentelor, care este insotita de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

16. distributie angro a medicamentelor - totalitatea activitatilor de procurare, detinere, livrare sau export de medicamente, cu exceptia activitatii de eliberare a acestora catre public; asemenea activitati sunt efectuate de fabricanti ori depozitele lor, importatori si alti distribuitori angro sau de farmacisti ori alte persoane autorizate sa furnizeze medicamente catre public in Romania;

17. obligatie de serviciu public - obligatia distribuitorilor angro de a asigura permanent o gama adecvata de medicamente care sa raspunda necesitatilor unui spatiu geografic determinat si de a livra pe intreg spatiul respectiv cantitatile solicitate in cel mai scurt termen de la primirea comenzii;

18. reprezentant al detinatorului autorizatiei de punere pe piata - persoana cunoscuta in mod obisnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnata de catre detinatorul autorizatiei de punere pe piata sa il reprezinte in Romania;

19. prescriptie medicala - orice prescriptie de medicamente emisa de o persoana calificata in acest sens;

20. denumirea medicamentului - denumirea atribuita unui medicament, ce poate sa fie o denumire inventata care sa nu conduca la confuzii cu denumirea comuna ori cu o denumire comuna sau stiintifica, insotita de marca ori numele detinatorului autorizatiei de punere pe piata;

21. denumire comuna - denumirea comuna internationala recomandata de catre Organizatia Mondiala a Sanatatii (OMS) sau, daca o astfel de denumire nu exista, denumirea comuna uzuala;

22. concentratia medicamentului - continutul in substante active, exprimat in cantitate pe unitatea dozata, pe unitatea de volum sau de greutate, in functie de forma farmaceutica;

23. ambalaj primar - recipientul sau orice alta forma de ambalaj aflata in contact direct cu medicamentul;

24. ambalaj secundar - ambalajul in care este introdus ambalajul primar;

25. etichetare - informatiile de pe ambalajul primar sau secundar;

26. prospect - document cuprinzand informatiile pentru utilizator, care insoteste medicamentul;

27. autoritate competenta - Agentia Nationala a Medicamentului (ANM), infiintata prin Ordonanta Guvernului nr. 125/1998 privind infiintarea, organizarea si functionarea Agentiei Nationale a Medicamentului, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 594/2002, cu modificarile si completarile ulterioare;

28. riscuri legate de utilizarea medicamentului:

- orice risc pentru sanatatea pacientului sau pentru sanatatea publica, legat de calitatea, siguranta ori eficacitatea medicamentului;

- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

29. raport risc-beneficiu - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 28 prima liniuta;

30. medicament din plante medicinale cu utilizare traditionala - orice medicament din plante care indeplineste conditiile prevazute la art. 714 alin (1);

31. medicament din plante - orice medicament continand ca substante active exclusiv una sau mai multe substante vegetale sau preparate din plante ori o combinatie intre una sau mai multe astfel de substante vegetale ori preparate din plante;

32. substante vegetale - plante, parti din plante, alge, fungi, licheni intregi, fragmentati sau taiati, intr-o forma neprocesata, de obicei uscati, dar uneori proaspeti; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substante vegetale; substantele vegetale sunt definite precis prin partea din planta care este utilizata si prin denumirea botanica in sistemul binominal (gen, specie, varietate si autor);

33. preparate din plante - preparate obtinute prin supunerea substantelor din plante la tratamente precum extractia, distilarea, presarea, fractionarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substante din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esentiale, sucuri obtinute prin presare sau exudate procesate;

34. procedura centralizata - procedura de autorizare de punere pe piata prevazuta in Regulamentul Consiliului si Parlamentului European nr. 726/2004, care stabileste procedurile comunitare pentru autorizarea si supravegherea medicamentelor de uz uman si veterinar si care constituie Agentia Europeana a Medicamentelor;

35. tari terte - alte tari decat Romania si statele membre ale Uniunii Europene.

CAPITOLUL II

Domeniu de aplicare

Art. 696. - (1) Prevederile prezentului titlu se aplica medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piata in Romania, fabricate industrial sau produse printr-o metoda implicand un proces industrial.

(2) In cazul in care, luand in considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi incadrat atat in definitia de "medicament", cat si in definitia unui produs reglementat de alta lege nationala, se aplica prevederile prezentului titlu.

(3) Fara a aduce atingere prevederilor alin. (1) si ale art. 697 lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplica medicamentelor destinate exclusiv exportului si produselor intermediare.

Art. 697. - Prevederile prezentului titlu nu se aplica:

a) medicamentelor preparate in farmacie conform unei prescriptii medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);

b) medicamentelor preparate in farmacie conform indicatiilor unei farmacopei si destinate eliberarii directe catre pacientii farmaciei respective (numite formule oficinale);

c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare si dezvoltare, dar fara a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

d) produselor intermediare destinate a fi procesate de catre un fabricant autorizat;

e) radionuclizilor utilizati sub forma de surse inchise;

f) sangelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umana, exceptand plasma preparata printr-o metoda care presupune un proces industrial.

Art. 698. - (1) Prezentul titlu nu deroga de la prevederile legislatiei nationale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protectia radiologica a persoanelor supuse examenilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranta pentru protectia sanatatii populatiei si a lucrarilor impotriva pericolelor datorate radiatiilor ionizante.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislatiei nationale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substante terapeutice de origine umana.

(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competentelor Ministerului Sanatatii Publice privind stabilirea preturilor medicamentelor sau includerea medicamentelor in domeniul de aplicare a schemelor nationale de asigurari de sanatate, pe baza conditiilor de sanatate, economice si sociale.

Art. 699. - (1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a raspunde comenzilor nesolicitate, dar facute cu buna-credinta, conform specificatiilor unei persoane calificate autorizate, si destinate pacientilor aflati sub responsabilitatea sa directa. Conditii de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(2) Ministerul Sanatatii Publice autorizeaza temporar distributia unui medicament neautorizat in situatia unei suspiciuni de epidemie sau in cazul unei epidemii confirmate cu agenti patogeni, toxine, precum si in cazul unei suspiciuni de raspandire ori raspandire confirmata de agenti chimici sau radiatii nucleare care ar putea pune in pericol sanatatea populatiei ori in alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate.

(3) Raspunderea civila si administrativa a detinatorilor autorizatiilor de punere pe piata, fabricantilor si persoanelor calificate din sanatate, cu respectarea prevederilor alin.

(1), nu este angajata pentru consecintele rezultand din:

a) utilizarea unui medicament altfel decat pentru indicatiile autorizate;

b) utilizarea unui medicament neautorizat, in cazul in care o asemenea utilizare este recomandata sau solicitata de o autoritate nationala competenta ca raspuns la o suspiciune de raspandire sau la o raspandire confirmata a agentilor patogeni, toxinelor, agentilor chimici sau radiatiilor nucleare, susceptibila sa produca daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplica indiferent daca a fost sau nu eliberata o autorizatie nationala ori comunitara de punere pe piata si nu aduc atingere dispozitiilor Legii nr. 240/2004 privind raspunderea producatorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte.

CAPITOLUL III

Punerea pe piata

SECȚIUNEA 1

Autorizarea de punere pe piata

Art. 700. - (1) Nici un medicament nu poate fi pus pe piata in Romania fara o autorizatie de punere pe piata emisa de catre Agentia Nationala a Medicamentului, in conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fara o autorizatie eliberata conform procedurii centralizate.

(2) Nici un medicament nu poate fi pus pe piata in Romania fara o autorizatie de punere pe piata emisa de catre Agentia Nationala a Medicamentului, in conformitate cu prevederile prezentului titlu.

(3) Dupa ce un medicament a primit o autorizatie initiala de punere pe piata, conform alin. (1), respectiv alin. (2), orice concentratii, forme farmaceutice, cai de administrare si forme de prezentare suplimentare, precum si orice variatii sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), respectiv alin. (2), sau incluse in autorizatia initiala de punere pe piata; toate aceste autorizatii de punere pe piata sunt considerate ca apartinand aceleiasi autorizatii globale, mai ales in scopul aplicarii prevederilor art. 704 alin. (1) si ale art. 852.

(4) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata este responsabil de punerea pe piata a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonereaza detinatorul autorizatiei de punere pe piata de raspundere juridica.

(5) Autorizatia prevazuta la alin. (1), respectiv alin. (2), este necesara si pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici si medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

Art. 701. - Autorizatia de punere pe piata nu este necesara pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizarii de catre o persoana sau institutie care, conform legislatiei nationale, este autorizata sa utilizeze aceste medicamente potrivit instructiunilor fabricantului, intr-un centru sanitar acreditat si pornind exclusiv de la generatorii de radionuclizi, kituri (truse) sau precursorii radionuclidici autorizati.

Art. 702. - (1) In vederea obtinerii unei autorizatii de punere pe piata pentru un medicament trebuie depusa o cerere la Agentia Nationala a Medicamentului.

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie sa fie autorizate de Agentia Europeana a Medicamentelor prin procedura centralizata.

(3) O autorizatie de punere pe piata nu poate fi eliberata decat unui solicitant stabilit in Romania sau intr-un stat membru al Uniunii Europene.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piata trebuie sa fie insotita de urmatoarele informatii si documente, care trebuie sa fie transmise in conformitate cu normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice:

a) numele sau denumirea si domiciliul sau sediul social ale solicitantului si, unde este cazul, ale fabricantului;

b) denumirea medicamentului;

c) caracteristicile calitative si cantitative ale tuturor constituintilor medicamentului, inclusiv denumirea comuna internationala (DCI) recomandata de Organizatia Mondiala a Sanatatii, daca exista o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimica relevanta;

d) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat si, de la caz la caz, se iau masuri specifice pentru limitarea sa;

e) descrierea metodei de fabricatie;

f) indicatiile terapeutice, contraindicatiile si reactiile adverse;

g) posologia, forma farmaceutica, modul si calea de administrare, precum si perioada de valabilitate prezumata;

h) explicatiile privind masurile de precautie si siguranta care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienti si eliminarea reziduurilor, precum si indicarea riscurilor potientiale pe care medicamentul le prezinta pentru mediu;

i) descrierea metodelor de control utilizate de fabricant;

j) rezultatele;

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
- testelor preclinice (toxicologice si farmacologice);
- studiilor clinice;

k) descrierea detaliata a sistemului de farmacovigilenta si, acolo unde este cazul, a sistemului de management al riscurilor pe care solicitantul il va pune in aplicare;

l) o declaratie privind faptul ca studiile clinice derulate in afara Romaniei si Uniunii Europene indeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice;

m) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 708, o macheta a ambalajului secundar, continand detaliile prevazute la art. 763, si ale ambalajului primar al medicamentului, continand detaliile prevazute la art. 764, precum si prospectul, conform art. 769;

n) un document care sa ateste faptul ca fabricantul este autorizat sa produca medicamente in tara sa;

o) - cate o copie de pe fiecare autorizatie de punere pe piata a medicamentului obtinuta intr-un alt stat, insotita de lista statelor membre ale Uniunii Europene in care cererea de autorizare depusa in conformitate cu Directiva 2001/83/CE instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L311 din 28 noiembrie 2001, cu modificarile si completarile ulterioare, este in curs de examinare;

- o copie de pe rezumatul caracteristicilor produsului, propus de catre solicitant, potrivit art. 708, sau aprobat de autoritatea competenta a statului membru al Uniunii Europene in acord cu art. 21 din Directiva 2001/83/CE;

- o copie a prospectului propus conform art. 769 sau aprobat de autoritatea competenta a statului membru al Uniunii Europene conform art. 61 din Directiva 2001/83/CE;

- detalii ale oricarei decizii de refuz al autorizarii pronuntate intr-un alt stat, precum si motivele acestei decizii.

Aceasta informatie trebuie actualizata periodic;

p) o copie a oricarei desemnari a medicamentului ca medicament orfan in conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE) nr. L 018 din 22 ianuarie 2000, insotita de o copie a opiniei relevante a Agentiei Europene a Medicamentelor;

q) dovada ca solicitantul beneficiaza de serviciile unei persoane calificate, responsabila cu activitatea de farmacovigilenta, si ca dispune de mijloacele necesare pentru notificarea oricarei reactii adverse suspectate a aparea in Romania sau intr-un alt stat.

(5) Documentele si informatiile privind rezultatele testelor farmaceutice si preclinice si ale studiilor clinice prevazute la alin. (4) lit. j) sunt insotite de rezumate conform prevederilor art. 709.

Art. 703. - O cererea de autorizare de punere pe piata pentru un generator de radionuclizi trebuie sa contina, pe langa elementele prevazute la art. 702 si la art. 704 alin. (1), urmatoarele informatii si documente;

a) o descriere generala a sistemului, precum si o descriere detaliata a componentelor sistemului, care pot afecta compozitia sau calitatea prepararii radionuclidului-fiica;

b) caracteristicile calitative si cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

Art. 704. - (1) Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) si fara a aduce atingere legislatiei privind protectia proprietatii industriale si comerciale, solicitantul nu trebuie sa furnizeze rezultatele testelor preclinice si ale studiilor clinice, daca poate demonstra ca medicamentul este un generic al unui medicament de referinta care este sau a fost autorizat de cel putin 8 ani in Romania, intr-un stat membru al Uniunii Europene sau in Uniunea Europeana prin procedura centralizata.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat inainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea initiala a medicamentului de referinta.

Prima teza se aplica si in cazul in care medicamentul de referinta nu a fost autorizat in Romania, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusa in aceasta tara. In acest caz, solicitantul trebuie sa indice in documentatia depusa numele statului membru al Uniunii Europene in care medicamentul de referinta este sau a fost autorizat. Agentia Nationala a Medicamentului solicita autoritatii competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant confirmarea faptului ca medicamentul de referinta este sau a fost autorizat, compozitia completa a medicamentului de referinta si, daca este cazul, alta documentatie relevanta. La solicitari de acest tip ale autoritatilor competente din statele membre ale Uniunii Europene, Agentia Nationala a Medicamentului raspunde in cel mult o luna.

Perioada de 10 ani la care se face referire in teza a doua poate fi prelungita cu maximum un an daca, in timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, detinatorul autorizatiei de punere pe piata obtine o autorizatie pentru una sau mai multe indicatii terapeutice noi care, potrivit evaluarii stiintifice realizate in vederea autorizarii, se considera ca aduc un beneficiu clinic semnificativ in comparatie cu terapiile existente.

(2) In intelesul prezentului articol, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

a) medicament de referinta - un medicament autorizat in conformitate cu art. 700 si 702 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat in unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau in Uniunea Europeana prin procedura centralizata;

b) medicament generic - un medicament care are aceeasi compozitie calitativa si cantitativa in ceea ce priveste substantele active si aceeasi forma farmaceutica ca medicamentul de referinta si a carui bioechivalenta cu medicamentul de referinta a fost demonstrata prin studii de biodisponibilitate corespunzatoare. Diferitele saruri, esterii, izomerii, amestecuri de izomerii, complexi sau derivati, ai unei substante active sunt considerati aceeasi substanta activa, daca nu prezinta proprietati semnificativ diferite in ceea ce priveste siguranta si/sau eficacitatea. In acest caz, solicitantul trebuie sa furnizeze informatii suplimentare care sa dovedeasca siguranta si/sau eficacitatea diferitelor saruri, esterii sau derivati ai unei substante active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediata sunt considerate a fi aceeasi forma farmaceutica. Solicitantul nu trebuie sa furnizeze studii de biodisponibilitate, daca el poate demonstra ca medicamentul generic indeplineste criteriile relevante asa cum sunt ele definite in ghidurile detaliate corespunzatoare.

(3) Daca medicamentul nu se incadreaza in definitia unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau daca bioechivalenta nu poate fi demonstrata prin studii de biodisponibilitate ori in cazul schimbarilor in substanta/substantele activa/active, indicatiile terapeutice, concentratia, forma farmaceutica sau calea de administrare, fata de medicamentul de referinta, este necesara furnizarea rezultatelor testelor preclinice si a studiilor clinice corespunzatoare.

(4) Cand un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referinta, nu indeplineste conditiile pentru a se incadra in definitia medicamentelor generice, datorita in special diferentelor legate de materiile prime sau diferentelor dintre procesul de fabricatie al medicamentului biologic si al medicamentului biologic de referinta, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice si ale studiilor clinice corespunzatoare in legatura cu aceste conditii. Tipul si cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie sa respecte criteriile relevante prevazute in Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice, precum si in ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste si studii din dosarul medicamentului de referinta.

(5) In cazul in care se depune o cerere pentru o noua indicatie a unei substante cu utilizare bine stabilita, suplimentar fata de prevederile alin. (1), se acorda o perioada de exclusivitate a datelor noncumulative de un an, daca au fost efectuate teste preclinice si studii clinice semnificative referitoare la noua indicatie.

(6) Desfasurarea testelor si studiilor necesare in scopul aplicarii prevederilor alin. (1), (2), (3) si (4) si cerintele practice care rezulta nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele si certificatele de protectie suplimentara pentru medicamente.

Art. 705. - Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) si fara a aduce atingere legislatiei privind protectia proprietatii industriale si comerciale, solicitantul nu trebuie sa furnizeze rezultatele testelor preclinice si studiilor clinice daca poate demonstra ca substantele active ale medicamentului au utilizare medicala bine stabilita in Uniunea Europeana de cel putin 10 ani, au o eficacitate recunoscuta si un nivel de siguranta acceptabil in conditiile stabilite in Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice; in acest caz, rezultatele testelor si studiilor vor fi inlocuite de literatura stiintifica corespunzatoare.

Art. 706. - In cazul medicamentelor ce contin substante active care intra in compozitia unor medicamente autorizate, dar care nu au fost inca utilizate intr-o combinatie in scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice si studii clinice in legatura cu acea combinatie, conform prevederilor art. 702 alin. (4) lit. j), dar nu este necesara furnizarea referintelor stiintifice privind fiecare substanta activa.

Art. 707. - Dupa eliberarea autorizatiei de punere pe piata, detinatorul autorizatiei poate permite utilizarea documentatiei farmaceutice, preclinice si clinice din dosarul medicamentului, in vederea examinarii solicitarilor ulterioare in legatura cu alte medicamente avand aceeasi compozitie calitativa si cantitativa de substante active si aceeasi forma farmaceutica.

Art. 708. - Rezumatul caracteristicilor produsului contine, in ordinea indicata mai jos, urmatoarele informatii:

1. denumirea medicamentului urmata de concentratie si de forma farmaceutica;

2. compozitia calitativa si cantitativa in ceea ce priveste substantele active si acei excipienti a caror cunoastere este necesara pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;

3. forma farmaceutica;

4. date clinice:

4.1. indicatii terapeutice;

4.2. doze si mod de administrare pentru adulti si, daca este cazul, pentru copii;

4.3. contraindicatii;

4.4. atentionari si precautii speciale pentru utilizare si, in cazul medicamentelor imunologice, orice precautii speciale ce trebuie luate de persoanele care manipuleaza astfel de produse si le administreaza pacientilor, impreuna cu precautiile care trebuie luate de pacient;

4.5. interactiuni cu alte medicamente si alte forme de interactiune;

4.6. utilizare in timpul sarcinii si alaptarii;

4.7. efecte asupra capacitatii de a conduce vehicule si de a folosi utilaje;

4.8. reactii adverse;

4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi);

5. proprietati farmacologice;

- 5.1. proprietati farmacodinamice;
- 5.2. proprietati farmacocinetice;
- 5.3. date preclinice de siguranta;
6. informatii farmaceutice:
 - 6.1. lista excipientilor;
 - 6.2. incompatibilitati majore;
 - 6.3. perioada de valabilitate, inclusiv dupa reconstituirea medicamentului sau dupa ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima data, unde este cazul;
 - 6.4. precautii speciale pentru pastrare;
 - 6.5. natura si continutul ambalajului;
 - 6.6. precautii speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, daca este cazul;
7. detinatorul autorizatiei de punere pe piata;
8. numarul (numerele) autorizatiei de punere pe piata;
9. data primei autorizari sau a reinnoirii autorizatiei;
10. data revizurii textului;
11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiatiilor interne;
12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instructiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee si controlul calitatii unui astfel de preparat si, unde este cazul, durata maxima de pastrare in timpul careia orice preparat intermediar, cum ar fi o elutie sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificatiilor; in cazul autorizarilor conform prevederilor art. 704, aceste parti ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referinta referitoare la indicatiile sau forme farmaceutice inca protejate de brevet la momentul in care un medicament generic este pus pe piata nu trebuie incluse.

Art. 709. - (1) Inaintea depunerii la Agentia Nationala a Medicamentului a rezumatelor detaliate prevazute la art. 702 alin. (5), solicitantul trebuie sa se asigure ca acestea au fost elaborate si semnate de experti cu calificari tehnice si profesionale necesare, care trebuie sa fie prezentate intr-un scurt curriculum vitae.

(2) Persoanele avand calificari tehnice si profesionale prevazute la alin. (1) trebuie sa justifice orice utilizare a literaturii stiintifice prevazute la art. 705 in conformitate cu conditiile stabilite in Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(3) Rapoartele detaliate ale expertilor fac parte din dosarul pe care solicitantul il prezinta la Agentia Nationala a Medicamentului.

SECȚIUNEA a 2-a

Dispozitiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

Art. 710. - (1) Medicamentele homeopate fabricate si puse pe piata in Romania trebuie sa fie autorizate conform art. 711, 712 si 713.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului trebuie sa elaboreze o procedura de autorizare simplificata pentru medicamentele la care se face referire la art. 711, care sa fie aprobata prin ordin al ministrului sanatatii publice.

Art. 711. - (1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificata numai medicamentele homeopate care satisfac toate conditiile urmatoare:

- cale de administrare orala sau externa;
- absenta unor indicatii terapeutice specifice pe eticheta produsului sau in orice informatie legata de produsul respectiv;
- existenta unui grad suficient de dilutie pentru a garanta siguranta medicamentului; in particular, medicamentul nu poate contine nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mama, nici mai mult de 1% din cea mai mica doza folosita in alopatie pentru substantele active a caror prezenta intr-un medicament alopat necesita prezentarea unei prescriptii medicale.

La momentul autorizarii, Agentia Nationala a Medicamentului stabileste clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

(2) Criteriile si regulile procedurale prevazute la art. 722 alin. (1), art. 727-732, 824, 828 si 842 sunt aplicabile prin analogie la procedura speciala de autorizare simplificata pentru medicamentele homeopate, cu exceptia dovedirii eficacitatii terapeutice.

Art. 712. - (1) O cerere pentru autorizare simplificata poate sa se refere la o serie de medicamente derivate din aceeasi sursa homeopata.

(2) Pentru a demonstra in special calitatea farmaceutica si omogenitatea de la o serie de fabricatii la alta a acestor medicamente, cererea trebuie sa fie insotita de urmatoarele documente:

- denumirea stiintifica sau alta denumire dintr-o farmacopee a susei/suselor homeopate, impreuna cu declararea diverselor cai de administrare, forme farmaceutice si grade de dilutie care urmeaza sa fie autorizate;
- un dosar care sa descrie modul de obtinere si control al suselor homeopate si justificarea utilizarii homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricatie si control al fiecarei forme farmaceutice si o descriere a metodei de diluare si dinamizare;
- autorizatia de fabricatie a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizatii sau certificate de inregistrare obtinute pentru aceste medicamente in statele membre ale Uniunii Europene;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare si secundare ale medicamentelor ce urmeaza sa fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

Art. 713. - (1) Medicamentele homeopate, altele decat cele prevazute la art. 711 alin. (1), sunt autorizate si etichetate conform prevederilor art. 702 si 704-708.

(2) Dispozitiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu exceptia celor prevazute la art. 711 alin. (1).

SECȚIUNEA a 3-a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare traditionala

Art. 714. - (1) Se stabileste o procedura simplificata de autorizare, denumita in continuare autorizare pentru utilizare traditionala, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare traditionala ce indeplinesc in mod cumulativ urmatoarele criterii:

- a) au indicatii adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare traditionala care, datorita compozitiei si scopului lor, sunt concepute si destinate a fi utilizate fara supravegherea unui medic in ceea ce priveste stabilirea diagnosticului, prescrierea si monitorizarea tratamentului;
- b) se administreaza exclusiv in conformitate cu o concentratie si o posologie specificate;
- c) sunt preparate de uz oral, extern si/sau pentru inhalatii;
- d) perioada de utilizare traditionala prevazuta la art. 716 alin. (1) lit. c) s-a incheiat;
- e) informatiile referitoare la utilizarea traditionala a medicamentului sunt suficiente; in mod deosebit, informatiile trebuie sa dovedeasca faptul ca medicamentul nu este daunator in conditiile de utilizare specificate sau ca efectele farmacologice si eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizarii indelungate si experientei.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 695 pct. 31, prezenta in medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranta carora exista dovezi bine documentate, nu impiedica produsul de a fi eligibil pentru autorizare in conformitate cu prevederile alin. (1), cu conditia ca actiunea vitaminelor si mineralelor sa fie auxiliara fata de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicatia/indicatiile revendicate/revendicate.

(3) Totusi, in cazul in care Agentia Nationala a Medicamentului considera ca un medicament din plante indeplineste criteriile pentru autorizare conform art. 700 sau 711, prevederile prezentei sectiuni nu se aplica.

Art. 715. - (1) Solicitantul si detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa fie stabiliti in Romania sau intr-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Pentru a obtine o autorizare pentru utilizare traditionala, solicitantul depune o cerere la Agentia Nationala a Medicamentului.

Art. 716. - (1) Cererea trebuie sa fie insotita de:

- a) informatiile si documentele urmatoare:
 - (i) cele prevazute la art. 702 alin. (4) lit. a)-i), m) si n);
 - (ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 702 alin. (4) lit. j) prima liniuta;
 - (iii) rezumatul caracteristicilor produsului fara datele specificate la art. 708 pct. 4;
 - (iv) in cazul combinatiilor prevazute la art. 695 pct. 31 sau art. 714 alin. (2), informatiile la care face referire art. 714 alin. (1) lit. e) referitoare la combinatii ca atare; daca ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se refera si la acestea;
- b) orice autorizatie de punere pe piata obtinuta de solicitant intr-un alt stat si informatiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piata in Uniunea Europeana sau intr-o tara terta, precum si motivele pentru o asemenea decizie;
- c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul ca medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel putin 30 de ani inainte de data depunerii cererii, dintre care cel putin 15 ani in Uniunea Europeana; Agentia Nationala a Medicamentului poate cere Comitetului pentru medicamente pe baza de plante din structura Agentiei Europene a Medicamentelor sa elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea indelungata a produsului in discutie sau a unui produs corespondent. In acest scop, Agentia Nationala a Medicamentului trimite documentatia relevanta pentru dosarul transmis Comitetului;
- d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranta, impreuna cu un raport al expertului si, atunci cand se solicita de Agentia Nationala a Medicamentului, date necesare pentru evaluarea sigurantei medicamentului. Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice, se aplica prin analogie informatiilor si documentelor prevazute la lit. a).

(2) Produsul corespunde, este un produs care includea unele ingrediente active indiferent de excipientii utilizati si este identic sau similar in ceea ce priveste indicatia, concentratia, posologia si calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerinta de a demonstra utilizarea medicala pe o perioada de 30 de ani, la care se face referire in alin. (1) lit. c), este indeplinita chiar si atunci cand comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizatie specifica; este, de asemenea, indeplinita cerinta respectiva daca numarul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-a redus in aceasta perioada.

(4) Daca produsul a fost folosit in Romania sau in Uniunea Europeana mai putin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificata, Agentia Nationala a Medicamentului, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adreseaza Comitetului pentru medicamente pe baza de plante care functioneaza in cadrul Agentiei Europene a Medicamentelor. In acest scop, Agentia Nationala a Medicamentului trimite documentatia relevanta pentru sustinerea procedurii de arbitraj. Daca Comitetul elaboreaza o monografie comunitara, aceasta trebuie sa fie luata in considerare de catre Agentia Nationala a Medicamentului atunci cand ia decizia sa finala.

Art. 717. - (1) Fara a contraveni prevederilor art. 721 alin. (1), sectiunea a 5-a a cap. III se aplica prin analogie autorizatiilor eliberate in conformitate cu art. 714, cu conditia ca:

a) sa fi fost elaborata o monografie comunitara pentru planta respectiva in conformitate cu prevederile art. 721 alin. (3); sau

b) medicamentul din plante sa fie constituit din substante vegetale, preparate pe baza de plante sau combinatii ale acestora, continute in lista la care se face referire la art. 719.

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 714, atunci cand Agentia Nationala a Medicamentului evalueaza o cerere de autorizare pentru utilizare traditionala trebuie sa tina seama de autorizatiile sau certificatele de inregistrare eliberate de un stat membru al Uniunii Europene in concordanta cu prevederile cap. 2a al Directivei 2001/83/CE.

Art. 718. - (1) Autorizarea pentru utilizare traditionala este refuzata daca cererea nu este conforma cu prevederile art. 714, 715 sau 716 ori daca cel putin una dintre urmatoarele conditii este indeplinita:

a) compozitia calitativa si cantitativa nu este conforma cu cea declarata;

b) indicatiile nu sunt conforme cu conditiile prevazute la art. 714;

c) produsul poate fi daunator in conditii normale de utilizare;

d) datele referitoare la utilizarea traditionala sunt insuficiente, in special daca efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile tinand cont de vechimea utilizarii si de experienta;

e) calitatea farmaceutica nu este demonstrata satisfactor.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului trebuie sa anunte solicitantul, Comisia Europeana si orice autoritate competenta care solicita aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare traditionala si motivele deciziei.

Art. 719. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului preia lista substantelor vegetale, preparatelor si combinatiilor din acestea, care se folosesc in medicamente din plante cu utilizare traditionala, elaborata de Comisia Europeana. Lista contine, pentru fiecare substanta vegetala, indicatia, concentratia specificata si modul de administrare, calea de administrare si orice alta informatie necesara pentru utilizarea in siguranta a substantelor vegetale ca medicamente cu utilizare traditionala.

(2) Pana la momentul aderarii sunt aplicabile reglementarile Agentiei Nationale a Medicamentului referitoare la medicamentele din plante cu utilizare traditionala, precum si lista substantelor vegetale, preparatelor si combinatiilor din acestea care se folosesc in medicamente din plante cu utilizare traditionala, inclusa in aceste reglementari.

(3) Daca o cerere de autorizare pentru utilizare traditionala este in legatura cu o substanta vegetala, un preparat pe baza de plante sau o combinatie a acestora prevazuta in lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informatiile prevazute la art. 716 alin. (1) lit. b), c) si d) nu trebuie sa fie furnizate; prevederile art. 718 alin. (1) lit. c) si d) nu se aplica.

(4) Daca o substanta vegetala, un preparat pe baza de plante sau o combinatie a acestora nu mai este inclusa in lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizatiile eliberate in conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante continand aceasta substanta, preparat pe baza de plante sau combinatie a acestora se retrag, daca informatiile si documentele la care se face referire la art. 716 alin. (1) nu sunt trimise in interval de 3 luni.

Art. 720. - (1) Art. 697 lit. a) si b), art. 700 alin. (1), art. 709, art. 722 alin. (1), art. 724, 725, 728, 730, 731, 748-761, 780-796, 812-820, art. 823 alin. (1) si (3), art. 824, 828-830, 839, 840, 842, art. 843 alin. (2) si art. 846 ale prezentului titlu, precum si Principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie pentru medicamentele de uz uman si medicamentele investigationale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice, se aplica prin analogie autorizatiilor pentru utilizare traditionala eliberate in baza prevederilor prezentei sectiuni.

(2) In plus fata de cerintele prevazute la art. 763-775, orice etichetare si prospect trebuie sa contina o precizare referitoare la faptul ca:

a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare traditionala care se foloseste pentru indicatia specificata, exclusiv pe baza utilizarii indelungate; si

b) utilizatorul trebuie sa consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sanatatii daca simptomele persista in timpul utilizarii medicamentului sau daca apar reactii adverse care nu sunt mentionate in prospect.

(3) In plus fata de prevederile art. 797-810, orice material publicitar pentru un medicament autorizat in conformitate cu prevederile prezentei sectiuni trebuie sa contina urmatoarea atentionare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare traditionala se foloseste pentru indicatia/indicatiile specificata/specificate, exclusiv pe baza utilizarii indelungate".

Art. 721. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului desemneaza, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reinnoit, un membru si un inlocuitor in Comitetul pentru medicamente din plante. Inlocuitorii ii reprezinta pe membri si voteaza in locul acestora atunci cand ei lipsesc. Membrii si inlocuitorii acestora sunt alesi in functie pentru rolul si experienta lor in evaluarea medicamentelor din plante si reprezinta Agentia Nationala a Medicamentului.

(2) Pana la momentul aderarii Romaniei la Uniunea Europeana, reprezentantii Agentiei Nationale a Medicamentului participa la activitatile Comitetului pentru medicamente din plante in calitate de observatori activi.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piata, Agentia Nationala a Medicamentului trebuie sa ia in considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate si publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agentiei Europene a Medicamentelor. In cazul in care nu a fost inca elaborata nici o asemenea monografie comunitara pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicatii sau informatii adecvate.

Cand sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, detinatorul autorizatiei de punere pe piata apreciaza daca este necesara modificarea documentatiei de autorizare in conformitate cu monografia respectiva. Detinatorul autorizatiei de punere pe piata informeaza Agentia Nationala a Medicamentului in legatura cu modificarea respectiva.

SECȚIUNEA a 4-a

Proceduri privind autorizarea de punere pe piata

Art. 722. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului ia toate masurile pentru a se asigura ca procedura de eliberare a autorizatiei de punere pe piata este finalizata in maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piata in Romania in inca in unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene privind acelasi medicament se depun in concordanta cu prevederile art. 735-747.

(2) Daca Agentia Nationala a Medicamentului constata ca o alta cerere de autorizare de punere pe piata pentru acelasi medicament este examinata in alt stat membru al Uniunii Europene, Agentia Nationala a Medicamentului refuza evaluarea cererii si ii comunica solicitantului ca in acest caz se aplica prevederile art. 735-747.

Art. 723. - Cand Agentia Nationala a Medicamentului este informata, in conformitate cu prevederile art. 702 alin. (4) lit. o), ca un alt stat membru al Uniunii Europene a autorizat un medicament pentru care se solicita autorizarea in Romania, Agentia Nationala a Medicamentului respinge solicitarea, daca aceasta nu a fost depusa in conformitate cu prevederile art. 735-747.

Art. 724. - Pentru a examina cererea depusa in conformitate cu prevederile art. 702 si 704-707, Agentia Nationala a Medicamentului:

a) trebuie sa verifice daca dosarul prezentat in sustinerea cererii este in concordanta cu art. 702 si 704-707 si sa examineze daca toate conditiile pentru eliberarea unei autorizatii de punere pe piata a medicamentelor sunt respectate;

b) poate supune medicamentul, materiile prime si, daca este necesar, produsii intermediari sau alte componente, testarii in laboratoarele de control proprii sau in laboratoare autorizate/reconoscute de Agentia Nationala a Medicamentului in acest scop si se asigura ca metodele de control utilizate de fabricant si descrise in specificatiile ce insotesc cererea, conform art. 702 alin. (4) lit. i), sunt corespunzatoare;

c) poate cere, daca este cazul, ca solicitantul sa completeze dosarul ce insoteste cererea cu elementele prevazute la art. 702 alin. (4) si la art. 704-707; daca Agentia Nationala a Medicamentului se prevala de aceasta optiune, intervalul de timp prevazut la art. 722 alin. (1) se suspenda pana cand informatiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspenda si in situatia in care se permite solicitantului sa furnizeze explicatii orale sau scrise, pana la furnizarea acestora;

d) poate efectua inspectii in anumite situatii, atunci cand considera ca exista motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor si ghidurilor de buna practica de fabricatie mentionate la art. 756.

Art. 725. - Ministerul Sanatatii Publice ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca:

a) Agentia Nationala a Medicamentului verifica faptul ca fabricantii si importatorii de medicamente provenind din tari terte pot desfasura productia conform specificatiilor furnizate in aplicarea art. 702 alin. (4) lit. e) si/sau sa efectueze controale in conformitate cu metodele descrise in dosarul care insoteste cererea facuta potrivit prevederilor art. 702 alin. (4) lit. i);

b) Agentia Nationala a Medicamentului autorizeaza fabricantii si importatorii de medicamente provenind din tari terte, in cazuri justificate, sa delege efectuarea anumitor faze ale productiei si/sau controalelor prevazute la lit. a) unor terti; in acest caz, verificarile Agentiei Nationale a Medicamentului se realizeaza si in localurile tertilor desemnati.

Art. 726. - (1) La emiterea autorizatiei de punere pe piata detinatorul este informat de catre Agentia Nationala a Medicamentului privind rezumatul caracteristicilor

produsul, asa cum a fost aprobat.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca informatiile continute in rezumatul caracteristicilor produsului sunt in conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizatiei de punere pe piata sau ulterior.

(3) Agentia Nationala a Medicamentului face publica fara intarziere autorizatia de punere pe piata impreuna cu rezumatul caracteristicilor produsului, pentru fiecare medicament autorizat.

(4) Agentia Nationala a Medicamentului intocmeste un raport de evaluare si comentarii asupra documentatiei in ceea ce priveste rezultatele testelor farmaceutice si preclinice si ale studiilor clinice ale medicamentului in cauza; raportul de evaluare este actualizat ori de cate ori devin disponibile informatii noi, importante pentru evaluarea calitatii, sigurantei si eficientei medicamentului in cauza. Agentia Nationala a Medicamentului pune fara intarziere la dispozitie publicului raportul de evaluare si motivele care au stat la baza deciziei sale, cu exceptia informatiilor comerciale confidentiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicatie terapeutică solicitata.

(5) In termen de 5 zile de la validarea autorizatiei de punere pe piata de catre Ministerul Sanatatii Publice, conform Ordonantei Guvernului nr. 125/1998, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 594/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, Agentia Nationala a Medicamentului publica pe pagina de Internet informatia privind autorizarea pentru fiecare medicament autorizat.

Art. 727. - (1) In situatii exceptionale si ca urmare a consultarii cu solicitantul, autorizatia poate fi acordata sub rezerva asumarii de catre acesta a obligatiei de a indeplini anumite conditii privind mai ales siguranta medicamentului, informarea Agentiei Nationale a Medicamentului asupra oricarui incident legat de utilizarea acestuia si masurile care se impun.

(2) Aceasta autorizatie poate fi acordata numai pentru motive obiective, verificabile si trebuie sa se bazeze pe una dintre premisele prevazute in Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice; mentinerea autorizatiei se face in baza reevaluarii anuale a acestor conditii.

(3) Lista acestor conditii trebuie sa fie facuta publica fara intarziere, impreuna cu termenele limita si cu datele de indeplinire.

Art. 728. - (1) Dupa emiterea unei autorizatii de punere pe piata, detinatorul autorizatiei trebuie, in ceea ce priveste metodele de fabricatie si control prevazute la art. 702 alin. (4) lit. e) si i), sa tina seama de progresul stiintific si tehnic si sa introduca orice schimbare necesara pentru a permite fabricarea si verificarea medicamentului prin mijloace stiintifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de catre Agentia Nationala a Medicamentului.

(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa furnizeze imediat Agentiei Nationale a Medicamentului orice informatie noua care ar atrage modificarea informatiilor sau documentelor prevazute la art. 702 alin. (4), art. 704-706 si 708 sau 740 ori in Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice.

(3) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa informeze Agentia Nationala a Medicamentului in special privind orice interdictie sau restrictie impusa de autoritatile competente din orice tara unde medicamentul este pus pe piata si orice informatie ce poate influenta evaluarea riscurilor si beneficiilor medicamentului de uz uman in cauza.

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu sa fie evaluat in mod continuu, Agentia Nationala a Medicamentului poate solicita in orice moment detinatorului autorizatiei de punere pe piata sa furnizeze date ce demonstreaza ca raportul risc-beneficiu ramane favorabil.

Art. 729. - (1) Dupa acordarea unei autorizatii de punere pe piata, detinatorul trebuie sa informeze Agentia Nationala a Medicamentului asupra datei de punere efectiva pe piata a medicamentului de uz uman in Romania, luand in considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Detinatorul trebuie, de asemenea, sa anunte Agentia Nationala a Medicamentului daca produsul inceteaza sa fie pus pe piata fie temporar, fie permanent; o astfel de notificare trebuie sa fie facuta cu cel putin doua luni inainte de intreruperea punerii pe piata a medicamentului, cu exceptia situatiilor exceptionale.

(3) Pe baza solicitarii Ministerului Sanatatii Publice, in special in contextul farmacovigilentei, detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa furnizeze Ministerului Sanatatii Publice toate datele privind volumul de vanzari al medicamentului si orice date aflate in posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

Art. 730. - (1) Fara a aduce atingere prevederilor alin. (5) si (6), o autorizatie de punere pe piata este valabila 5 ani.

(2) Autorizatia de punere pe piata poate fi reinnoita dupa 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de catre Agentia Nationala a Medicamentului, daca aceasta autoritate a eliberat autorizatia; in acest scop, cu cel putin 6 luni inainte de expirarea autorizatiei de punere pe piata, in conformitate cu prevederile alin. (1), detinatorul acesteia trebuie sa depuna la Agentia Nationala a Medicamentului o versiune consolidata a dosarului cu privire la calitate, siguranta si eficienta, inclusiv orice variatii survenite de la acordarea autorizatiei.

(3) Valabilitatea autorizatiei de punere pe piata reinnoite conform alin. (2) este de 5 ani.

(4) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reinnoire a autorizatiei de punere pe piata pot fi mentinute in circuitul terapeutic pana la solutionarea cererii de reinnoire a autorizatiei.

(5) O data reinnoita, autorizatia de punere pe piata este valabila pe o perioada nelimitata, cu exceptia situatiei in care Agentia Nationala a Medicamentului decide, pe baza unor motive justificate privind farmacovigilenta, sa procedeze la o alta reinnoire a autorizatiei dupa 5 ani, in conformitate cu prevederile alin. (2).

(6) Orice autorizatie de punere pe piata, care in primii 3 ani de la emitere nu a fost urmata de punerea efectiva a medicamentului pe piata in Romania, isi inceteaza valabilitatea.

(7) Daca un medicament autorizat, pus pe piata anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi in Romania, autorizatia isi inceteaza valabilitatea.

(8) Agentia Nationala a Medicamentului poate, in situatii exceptionale si tinand cont de interesul sanatatii publice, sa acorde derogari de la prevederile alin. (6) si (7); astfel de exceptii trebuie riguros justificate.

(9) Daca pentru un medicament nu se solicita reinnoirea autorizatiei de punere pe piata in termenul prevazut la alin. (2), medicamentul poate fi mentinut in circuitul terapeutic pana la epuizarea cantitatilor distribuite in reseaua farmaceutica, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizatiei de punere pe piata.

(10) Procedura de autorizare de punere pe piata a unui medicament poate fi intrerupta ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

Art. 731. - Autorizarea de punere pe piata nu inlatura raspunderea civila si penala a fabricantului si, dupa caz, a detinatorului autorizatiei de punere pe piata.

Art. 732. - (1) Autorizarea de punere pe piata este refuzata daca, dupa verificarea specificatiilor si documentelor prevazute la art. 702 si 704-707, se constata ca:

- a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau
- b) eficienta terapeutică este insuficient fundamentata de catre solicitant; sau
- c) compozitia calitativa si cantitativa nu este conforma cu declaratia.

(2) Autorizarea este refuzata, de asemenea, daca orice informatie sau document depus in sustinerea cererii nu este conform cu prevederile art. 702 si 704-707.

(3) Solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata este responsabil de acuratetea documentelor si datelor depuse.

Art. 733. - Medicamentele autorizate in vederea punerii pe piata in Uniunea Europeana, prin procedura centralizata, recunoastere mutuala sau descentralizata, se autorizeaza in Romania conform unor proceduri simplificate prezentate in reglementarile Agentiei Nationale a Medicamentului.

Art. 734. - Medicamentele realizate in Romania prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piata in functie de natura cooperării, conform reglementarilor Agentiei Nationale a Medicamentului.

SECȚIUNEA a 5-a

Procedura de recunoastere mutuala si procedura descentralizata

Art. 735. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului desemneaza pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reinnoi, un reprezentant in Grupul de coordonare a procedurilor descrise in prezenta sectiune; reprezentantul Agentiei Nationale a Medicamentului in Grupul de coordonare poate fi insotit de experti.

(2) Pana la momentul aderării Romaniei la Uniunea Europeana, reprezentantul Agentiei Nationale a Medicamentului participa la activitatile Grupului de coordonare in calitate de observator activ.

Art. 736. - (1) In scopul obtinerii autorizatiei de punere pe piata in Romania si in inca unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene, un solicitant depune cereri insotite de dosare identice la Agentia Nationala a Medicamentului si la autoritatile competente din aceste state. Dosarul contine informatiile si documentele prevazute la art. 702 si 704-708. Documentele depuse trebuie sa includa o lista a statelor membre ale Uniunii Europene unde a fost depusa cererea.

Solicitantul cere ca Romania sau alt stat membru al Uniunii Europene sa actioneze ca "stat membru de referinta" si sa elaboreze un raport de evaluare a medicamentului in acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

(2) Daca medicamentul a primit deja o autorizatie de punere pe piata la momentul depunerii cererii, Romania actioneaza ca stat membru interesat si Agentia Nationala a Medicamentului recunoaste autorizatia de punere pe piata acordata de statul membru de referinta. In acest scop, detinatorul autorizatiei de punere pe piata cere statului membru de referinta fie sa elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, daca este cazul, sa actualizeze raportul de evaluare existent. In cazul in care Romania este statul membru de referinta, Agentia Nationala a Medicamentului trebuie sa elaboreze/actualizeze raportul de evaluare in cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare impreuna cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate si solicitantului.

(3) Daca medicamentul nu a primit autorizatie de punere pe piata la momentul depunerii cererii la Agentia Nationala a Medicamentului, in cazul in care Romania este statul membru de referinta, solicitantul ii cere Agentiei Nationale a Medicamentului sa pregateasca un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului si un proiect al etichetării si prospectului; Agentia Nationala a Medicamentului pregateste aceste proiecte in maximum 120 de zile dupa primirea unei cereri valide si le trimite statelor membre interesate si solicitantului. La inregistrarea acordului tuturor partilor, Agentia Nationala a Medicamentului inchide procedura si il informeaza pe solicitant in consecinta.

(4) In cazul in care Romania actioneaza ca stat membru interesat, in termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire in alin. (2) si (3), Agentia Nationala a Medicamentului aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul si informeaza statul membru de referinta in

consecinta.

(5) Daca a fost depusa o cerere potrivit prevederilor alin. (1), Agentia Nationala a Medicamentului adopta o decizie in conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul, asa cum au fost aprobate, in termen de 30 de zile de la instiintarea privind acordul.

Art. 737. - (1) Daca, in perioada prevazuta la art. 736 alin. (4), Agentia Nationala a Medicamentului nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul, datorita unui risc potential grav pentru sanatatea publica, trebuie sa expuna detaliat motivele si sa le comunice statului membru de referinta, celorlalte state membre interesate si solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului aplica prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeana, care definesc riscul potential grav pentru sanatatea publica.

(3) In cadrul Grupului de coordonare, Romania, prin intermedii reprezentantilor desemnati de Agentia Nationala a Medicamentului, impreuna cu reprezentantii celorlalte state membre mentionate la alin. (1), trebuie sa depuna toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind masurile ce trebuie luate. Ei trebuie sa acorde solicitantului posibilitatea de a-si sustine punctul de vedere oral sau in scris. Daca in 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, Romania, daca este stat de referinta, inregistreaza acordul, inchide procedura si il informeaza pe solicitant in consecinta; in acest caz se aplica prevederile art. 736 alin. (5).

(4) Daca nu se ajunge la un acord in perioada de 60 de zile prevazuta la alin (3), Agentia Europeana a Medicamentelor este informata imediat, in vederea aplicarii procedurii prevazute la art. 32, 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE. Informatiile transmise trebuie sa defineasca detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre si motivele acestuia. O copie a informatiilor este trimisa solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat ca problema a fost transmisa Agentiei Europene a Medicamentelor, el trebuie sa transmita acesteia o copie a informatiilor si documentelor prevazute la art. 736 alin. (1).

(6) In situatiile prevazute la alin. (3), daca Agentia Nationala a Medicamentului a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea si prospectul statului membru de referinta, poate, la cererea solicitantului, sa autorizeze medicamentul fara a astepta rezultatul procedurii prevazute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE; in aceasta situatie, autorizatia este acordata fara a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

Art. 738. - (1) In cazul in care au fost depuse doua sau mai multe solicitari potrivit prevederilor art. 702 si 704-708 pentru autorizarea de punere pe piata a unui anume medicament si daca Agentia Nationala a Medicamentului si alte autoritati competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, Agentia Nationala a Medicamentului sau autoritatea competenta a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeana ori solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agentiei Europene a Medicamentelor, denumit in continuare Comitetul, pentru aplicarea procedurii prevazute la art. 32, 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizatiilor de punere pe piata a medicamentelor in Uniunea Europeana, Agentia Nationala a Medicamentului transmite anual Grupului de coordonare o lista de medicamente pentru care trebuie alcatuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Art. 739. - (1) Inainte sa fie luata o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piata sau de suspendare ori de retragere a unei autorizatii sau de modificare a termenilor unei autorizatii de punere pe piata considerate necesara, in cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, in special cand este vorba de informatiile colectate conform cap. X din prezentul titlu, Agentia Nationala a Medicamentului, statele membre ale Uniunii Europene sau Comisia Europeana ori solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata se adreseaza Comitetului pentru aplicarea procedurii prevazute la art. 32, 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE.

Agentia Nationala a Medicamentului, autoritatea competenta a altui stat membru interesat sau Comisia Europeana trebuie sa identifice clar problema care este adresata Comitetului spre evaluare si sa informeze solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata.

Agentia Nationala a Medicamentului si solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa furnizeze Comitetului toate informatiile disponibile despre problema in discutie.

(2) In cazul in care solicitarea de arbitraj adresata Comitetului se refera la o gama de medicamente sau la o clasa terapeutica, procedura poate fi limitata la anumite parti ale autorizatiei; in acest caz, acelor medicamente li se aplica prevederile art. 743 numai daca au fost folosite procedurile de autorizare prevazute in prezenta sectiune.

Art. 740. - Agentia Nationala a Medicamentului, precum si solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata primesc de la Agentia Europeana a Medicamentelor, in 15 zile de la adoptare, opinia finala a Comitetului impreuna cu un raport care prezinta evaluarea medicamentului si indica motivele pentru concluziile rezultate.

In cazul unei opinii favorabile acordarii sau mentinerii unei autorizatii de punere pe piata a medicamentului in cauza, sunt anexate opiniei urmatoarele documente:

- a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 708;
- b) orice conditii ce afecteaza autorizatia, in intelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE;
- c) detalii ale conditiilor recomandate sau restrictiilor privind siguranta si utilizarea efectiva a medicamentului;
- d) textul propus pentru etichetare si prospect.

Art. 741. - Agentia Nationala a Medicamentului, precum si solicitantul sau detinatorul autorizatiei de punere pe piata primesc un proiect de decizie insotit de documentele prevazute la art. 740 in cazul in care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizatia de punere pe piata; in cazul in care, in mod exceptional, decizia Comisiei Europene nu este in concordanta cu opinia Agentiei Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie sa fie insotit si de o explicatie detaliata a motivelor pentru concluziile rezultate.

Art. 742. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului trebuie sa formuleze observatiile scrise privind proiectul de decizie in termen de 22 de zile de la primirea acestuia si sa le transmita la Comisia Europeana. In cazul in care trebuie luata urgent o decizie de catre Comisia Europeana, raspunsul trebuie trimis intr-un termen mai scurt, stabilit in functie de gradul de urgenta identificat.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului are posibilitatea sa depuna o cerere in scris pentru ca proiectul de decizie sa fie discutat intr-o intalnire plenara a Comitetului permanent al Comisiei Europene.

(3) Agentia Nationala a Medicamentului acorda sau retrage autorizatia de punere pe piata ori modifica termenii acesteia dupa cum este necesar pentru a fi in acord cu decizia Comisiei Europene, in termen de 30 de zile dupa notificare, facand referire la aceasta decizie. Agentia Nationala a Medicamentului informeaza Comisia Europeana si Agentia Europeana a Medicamentelor in consecinta.

Art. 743. - Orice cerere din partea detinatorului autorizatiei de punere pe piata pentru modificarea unei autorizatii de punere pe piata care a fost acordata conform prevederilor prezentei sectiuni trebuie sa fie depusa la Agentia Nationala a Medicamentului si la toate statele membre ale Uniunii Europene care au autorizat anterior medicamentul in cauza.

Art. 744. - (1) Daca Agentia Nationala a Medicamentului considera ca, pentru protectia sanatatii publice, este necesara modificarea, suspendarea sau retragerea unei autorizatii de punere pe piata care a fost acordata conform prevederilor prezentei sectiuni, Agentia Nationala a Medicamentului transmite propunerea catre Agentia Europeana a Medicamentelor pentru aplicarea procedurilor prevazute la art. 32, 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE.

(2) Fara a contraveni prevederilor art. 739, in cazuri exceptionale, unde actionarea de urgenta este esentiala pentru protectia sanatatii publice, pana la adoptarea unei decizii definitive, Agentia Nationala a Medicamentului poate suspenda punerea pe piata si utilizarea medicamentului in cauza pe teritoriul Romaniei.

Agentia Nationala a Medicamentului informeaza Comisia Europeana si celelalte state membre ale Uniunii Europene nu mai tarziu de urmatoarea zi lucratoare asupra motivelor pentru actiunea sa.

Art. 745. - Agentia Nationala a Medicamentului transmite Agentiei Europene a Medicamentelor informatiile necesare pentru elaborarea si publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevazute in prezenta sectiune.

Art. 746. - Agentia Nationala a Medicamentului transmite Comisiei Europene informatiile necesare elaborarii unui raport privind experienta acumulata pe baza procedurilor descrise in prezenta sectiune.

Art. 747. - (1) Prevederile art. 737 alin. (4)-(6) si ale art. 738-742 nu se aplica medicamentelor homeopate prevazute la art. 711.

(2) Prevederile art. 736-742 nu se aplica medicamentelor homeopate prevazute la art. 713 alin. (2).

CAPITOLUL IV

Fabricatie si import

Art. 748. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca fabricatia medicamentelor pe teritoriul Romaniei se efectueaza numai de catre detinatorii unei autorizatii de fabricatie; aceasta autorizatie este necesara chiar daca medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

(2) Autorizatia prevazuta la alin. (1) este necesara atat pentru fabricatia partiala, cat si totala si pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizatie nu este necesara pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci cand aceste procese sunt efectuate in scopul livrarii cu amanuntul, de catre farmacistii din farmacii sau de persoane legal autorizate in Romania sa efectueze astfel de procese.

(3) Autorizatia prevazuta la alin. (1) este necesara si pentru importuri provenite din tari terte in Romania; prevederile prezentului capitol si ale art. 830 se aplica in acelasi mod pentru astfel de importuri, ca si pentru fabricatie.

(4) Agentia Nationala a Medicamentului inainteaza la Agentia Europeana a Medicamentelor o copie a autorizatiei prevazute la alin. (1), care este introdusa in baza de date a Uniunii Europene prevazuta la art. 823 alin. (6).

Art. 749. - (1) Pentru obtinerea autorizatiei de fabricatie, solicitantul trebuie sa indeplineasca cel putin urmatoarele cerinte cumulative:

- a) sa specifice medicamentele si formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate si, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate si/sau controlate;
- b) sa aiba la dispozitie, pentru fabricatia sau importul medicamentelor prevazute la lit. a), spatii adecvate si suficiente, echipament tehnic si posibilitati de control in acord cu cerintele legale ale Romaniei in ceea ce priveste atat fabricarea si controlul, cat si depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 725;
- c) pentru testari speciale, controlul calitatii medicamentului poate fi realizat pe baza de contract incheiat intre unitatea de productie si unitatea de control, in afara locului de productie, in unitati de control autorizate/recunoscute de Agentia Nationala a Medicamentului, in baza reglementarilor emise de aceasta si aprobate prin ordin al ministrului

sanatatii publice;

d) sa aiba la dispozitie serviciile cel putin ale unei persoane calificate in sensul prevederilor art. 757.

(2) Solicitantul trebuie sa furnizeze in cererea sa precizari in sustinerea celor declarate potrivit alin. (1).

Art. 750. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului emite autorizatia de fabricatie, care este valabila 3 ani, numai dupa ce s-a asigurat de acuratetea informatiilor furnizate conform prevederilor art. 749 printr-o inspectie efectuata de inspectorii sai.

(2) Pentru a se asigura ca cerintele prevazute la art. 749 sunt respectate, autorizatia poate fi conditionata de indeplinirea anumitor obligatii impuse, fie cand este acordata autorizatia, fie la o data ulterioara.

(3) Autorizatia se elibereaza numai pentru spatiile, medicamentele si formele farmaceutice specificate in cerere.

Art. 751. - Agentia Nationala a Medicamentului ia masuri adecvate pentru a se asigura ca timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizatiei de fabricatie nu depaseste 90 de zile de la data la care Agentia Nationala a Medicamentului a primit solicitarea.

Art. 752. - Daca detinatorul autorizatiei de fabricatie cere o schimbare in oricare dintre informatiile prevazute la art. 749 alin. (1) lit. a) si b), timpul necesar pentru procedura in legatura cu aceasta cerere nu trebuie sa depaseasca 30 de zile; in situatii exceptionale, aceasta perioada se poate extinde pana la 90 de zile.

Art. 753. - Agentia Nationala a Medicamentului poate cere solicitantului informatii suplimentare in legatura cu datele furnizate conform art. 749 si privind persoana calificata prevazuta la art. 757; daca Agentia Nationala a Medicamentului exercita acest drept, aplicarea termenelor limita prevazute la art. 751 si 752 este suspendata pana cand informatiile cerute suplimentar sunt furnizate.

Art. 754. - Detinatorul unei autorizatii de fabricatie este obligat cel putin:

a) sa aiba la dispozitie serviciile unui personal care sa corespunda cerintelor legale existente in Romania atat in ceea ce priveste fabricatia, cat si controlul;

b) sa elimine medicamentele autorizate numai in acord cu legislatia din Romania;

c) sa anunte in prealabil Agentia Nationala a Medicamentului despre orice schimbari doreste sa faca in datele furnizate conform art. 749; in orice situatie, Agentia Nationala a Medicamentului va fi imediat informata daca persoana calificata prevazuta la art. 757 este inlocuita neasteptat;

d) sa permita inspectorilor Agentiei Nationale a Medicamentului accesul in orice moment in unitatile sale;

e) sa permita persoanei calificate prevazute la art. 757 sa isi exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispozitia sa a mijloacelor necesare;

f) sa respecte principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie pentru medicamente si sa foloseasca ca materii prime numai substante active care au fost fabricate conform ghidurilor detaliate de buna practica de fabricatie pentru materiile prime; Agentia Nationala a Medicamentului aplica aceste prevederi si anumitor excipienti, a caror lista, impreuna cu conditiile de aplicare, se transpune prin ordin al ministrului sanatatii publice dupa adoptarea unei directive europene.

Art. 755. - (1) In intelesul prezentului titlu, fabricarea substantelor active utilizate ca materii prime include atat fabricarea partiala si totala sau importul substantelor active folosite ca materii prime conform partii I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele si protocoalele analitice, farmacotoxicologice si clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sanatatii publice, cat si diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preced incorporarea intr-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, asa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltari stiintifice si tehnice identificate si comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

Art. 756. - Agentia Nationala a Medicamentului aplica prevederile ghidurilor publicate de Comisia Europeana privind forma si continutul autorizatiei prevazute la art. 748 alin.

(1), ale rapoartelor prevazute la art. 823 alin. (3), forma si continutul certificatului de buna practica de fabricatie prevazut la art. 823 alin. (5).

Art. 757. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca detinatorul autorizatiei de fabricatie are permanent si continuu la indemana serviciile cel putin ale unei persoane calificate conform conditiilor prevazute la art. 758, responsabila in particular de indeplinirea sarcinilor prevazute la art. 760.

(2) Daca detinatorul autorizatiei de fabricatie indeplineste personal conditiile prevazute la art. 758, acesta poate sa isi asume responsabilitatea prevazuta la alin. (1).

Art. 758. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului se asigura ca persoana calificata prevazuta la art. 757 indeplineste conditiile de calificare prevazute la alin. (2)-(8).

(2) O persoana calificata trebuie sa detina o diploma, certificat sau alta dovada de calificare oficiala dobandita la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de catre Romania, pe o perioada de cel putin 4 ani de studii teoretice si practice in una dintre urmatoarele discipline stiintifice: farmacie, medicina, medicina veterinara, chimie, chimie si tehnologie farmaceutica, biologie.

(3) Prin exceptie de la prevederile alin. (2), durata minima a cursurilor universitare poate fi de 3 ani si jumatate acolo unde cursul este urmat de o perioada de formare teoretica si practica de cel putin un an si incluzand o perioada de practica intr-o farmacie de circuit deschis de cel putin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Daca doua cursuri universitare sau doua cursuri recunoscute de Romania ca fiind echivalente coexistă in Romania si daca unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani, iar celalalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diploma, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobandite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se considera ca indeplineste conditia de durata prevazuta la alin. (3), in conditiile in care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobandite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca si cursuri echivalente de catre Romania.

(5) Cursul trebuie sa includa studii teoretice si practice in cel putin urmatoarele domenii de baza:

a) fizica experimentală;

b) chimie generala si anorganica;

c) chimie organica;

d) chimie analitica;

e) chimie farmaceutica, inclusiv analiza medicamentelor;

f) biochimie generala si aplicata (medicală);

g) fiziologie;

h) microbiologie;

i) farmacologie;

j) tehnologie farmaceutica;

k) toxicologie;

l) farmacognozie (studiul compozitiei si efectelor substantelor active naturale de origine vegetala si animala).

Studiile in aceste domenii trebuie sa fie echilibrate si sa permita persoanei in cauza sa indeplineasca obligatiile specificate la art. 760.

(6) In ceea ce priveste anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficiala prevazute la alin. (2), care nu indeplinesc criteriile prevazute la alin. (2)-(5), Agentia Nationala a Medicamentului se asigura ca persoana in cauza produce dovezi de cunostinte adecvate ale subiectelor in discutie.

(7) Persoana calificata trebuie sa aiba experienta practica timp de cel putin 2 ani in una sau mai multe unitati autorizate pentru fabricarea medicamentelor, in activitati de analiza calitativa a medicamentelor si de analiza cantitativa a substantelor active, precum si alte teste si verificari necesare pentru asigurarea calitatii medicamentelor.

(8) Durata experientei practice poate fi redusa cu un an daca studiile universitare dureaza cel putin 5 ani, si cu un an si jumatate daca studiile universitare dureaza cel putin 6 ani.

Art. 759. - (1) O persoana angajata in activitatile persoanei la care se face referire in art. 757 de la momentul aplicarii Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementarilor si masurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, intr-un stat membru al Uniunii Europene, fara a indeplini prevederile art. 758 poate continua acele activitati in cadrul Uniunii Europene.

(2) Detinatorul unei diplome, certificat sau alta dovada de calificare oficiala acordata la terminarea unui curs universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de Romania intr-o disciplina stiintifica care ii permite sa se angajeze in activitatile persoanei la care se face referire in art. 757, conform legilor statului respectiv poate, daca a inceput cursul inainte de 21 mai 1975, sa fie considerat ca si calificat sa efectueze in acel stat sarcinile persoanei la care se face referire in art. 757, cu conditia ca aceasta sa fi fost anterior angajata in activitatile urmatoare, cu cel putin 2 ani inainte de 21 mai 1985, in una sau mai multe unitati autorizate pentru fabricatie: supravegherea productiei si/sau analiza calitativa si cantitativa a substantelor active si teste sau verificari necesare pentru asigurarea calitatii medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire in art. 757.

(3) Daca persoana in cauza a dobandit experienta practica mentionata la alin. (2) inainte de 21 mai 1965, inca un an de experienta practica conform conditiilor prevazute la alin. (2) trebuie sa fie completat imediat inainte de a se angaja in astfel de activitati.

Art. 760. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca persoana calificata la care se face referire in art. 757, fara a prejudicia relatia cu detinatorul autorizatiei de fabricatie, este responsabila, in contextul procedurilor prevazute la art. 761, pentru urmatoarele:

a) in cazul medicamentelor fabricate in Romania, ca fiecare serie de medicament a fost fabricata si verificata in acord cu legile in vigoare in Romania si in acord cu cerintele autorizatiei de punere pe piata;

b) in cazul medicamentelor provenind din tari terte, indiferent daca medicamentul a fost fabricat in Uniunea Europeana, ca fiecare serie de produs a fost supusa intr-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel putin a tuturor substantelor active si a oricaror alte teste sau verificari necesare pentru asigurarea calitatii medicamentelor conform cerintelor autorizatiei de punere pe piata.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale intr-un stat membru vor fi exceptate de la controale daca sunt puse pe piata in Romania, insotite de rapoartele de control semnate de persoana calificata.

(2) In cazul medicamentelor importate dintr-o tara terta, daca au fost facute aranjamente adecvate de catre Uniunea Europeana cu tara exportatoare pentru asigurarea ca fabricantul medicamentului aplica standarde de buna practica de fabricatie cel putin echivalente cu cele stabilite de Uniunea Europeana si controalele mentionate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate in tara exportatoare, persoana calificata poate fi absolvita de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) In toate cazurile si in special daca medicamentele sunt puse pe piata, persoana calificata trebuie sa certifice intr-un registru sau intr-un document echivalent destinat

acestui scop ca fiecare serie de produs satisfaca prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operatiunile efectuate, trebuie sa fie la dispozitia inspectorilor Agentiei Nationale a Medicamentului si trebuie sa fie pastrat o perioada de cel putin 5 ani.

Art. 761. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului asigura, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de catre persoanele calificate la care se face referire in art. 757 a obligatiilor ce le revin.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului dispune suspendarea temporara a unei astfel de persoane la inceperea procedurilor administrative sau disciplinare impotriva sa pentru neindeplinirea obligatiilor sale.

Art. 762. - Prevederile prezentului capitol se aplica si medicamentelor homeopate.

CAPITOLUL V

Etichetare si prospect

Art. 763. - Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, in cazul in care nu exista ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie sa apara urmatoarele informatii:

a) denumirea medicamentului urmata de concentratie si de forma farmaceutica si, daca este cazul, precizarea daca este destinat sugarilor, copiilor ori adultilor; daca produsul contine pana la 3 substante active, va fi inclusa denumirea comuna internationala (DCI) sau, daca nu exista, denumirea comuna;

b) substantele active exprimate calitativ si cantitativ pe unitate de doza sau in functie de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/data, folosind denumirile lor comune;

c) forma farmaceutica si continutul pe masa, volum sau pe numarul de doze al medicamentului;

d) o lista cu excipientii cunoscuti ca avand activitate sau efect propriu si inclusi in ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 775; in cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toti excipientii trebuie declarati;

e) modul de administrare si, daca este cazul, calea de administrare; se lasa spatiu pentru indicarea dozei prescrise;

f) o atentionare speciala privind faptul ca medicamentul nu trebuie pastrat la indemana si vederea copiilor;

g) o atentionare speciala, daca este necesara, pentru medicament, alta decat cea mentionata la lit. f);

h) data de expirare in termeni clari (luna/an);

i) conditii speciale de pastrare, daca este cazul;

j) precautii speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, daca este cazul, precum si referinte la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele si adresa detinatorului autorizatiei de punere pe piata si, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de detinator sa il reprezinte;

l) numarul autorizatiei de punere pe piata a medicamentului;

m) numarul seriei de fabricatie;

n) in cazul medicamentelor care se elibereaza fara prescriptie medicala, instructiunile de utilizare.

Art. 764. - (1) Informatiile prevazute la art. 763, cu exceptia celor prevazute la alin. (2) si (3) ale prezentului articol, trebuie sa fie inscrite pe ambalajele primare.

(2) Cel putin urmatoarele informatii trebuie sa apara pe blisterele introduse intr-un ambalaj secundar care corespunde cerintelor prevazute la art. 763 si 772:

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a);

- numele detinatorului autorizatiei de punere pe piata;

- data de expirare;

- numarul seriei de fabricatie.

(3) Cel putin urmatoarele informatii trebuie sa apara pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informatiile prevazute la art. 763 si 772 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a) si, daca este necesar, calea de administrare;

- modul de administrare;

- data de expirare;

- numarul seriei de fabricatie;

- continutul raportat la masa, volum sau la unitatea de doza.

Art. 765. - Informatiile prevazute la art. 763, 764 si 772 trebuie astfel inscriptonate incat sa fie usor de citit, clare si sa nu poata fi sterse.

Art. 766. - (1) Denumirea medicamentului, conform art. 763 lit. a), trebuie inscriptonata pe ambalaj si in format Braille.

(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa se asigure ca informatiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizatiilor pacientilor, in formate adecvate pentru nevazatori si pentru cei cu deficit de vedere.

Art. 767. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 770, Agentia Nationala a Medicamentului cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea:

- statutului legal pentru eliberare catre pacient, conform prevederilor cap. VI;

- elementelor de identificare si autentificare.

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizata, in vederea aplicarii prevederilor prezentului articol, Agentia Nationala a Medicamentului trebuie sa aplice ghidul detaliat la care se face referire in art. 775.

Art. 768. - Includerea in ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu exceptia cazului in care toate informatiile prevazute la art. 769 si 772 sunt direct inscriptonate pe ambalajul secundar sau primar.

Art. 769. - (1) Prospectul este intocmit in acord cu rezumatul caracteristicilor produsului si include o serie de informatii, in urmatoarea ordine:

a) pentru identificarea medicamentului:

(i) denumirea medicamentului urmata de concentratie si forma farmaceutica si, daca este cazul, mentiunea daca este destinat sugarilor, copiilor sau adultilor; denumirea comuna este inclusa daca medicamentul contine o singura substanta activa si daca denumirea este inventata;

(ii) grupa farmacoterapeutica sau tipul de activitate farmacoterapeutica in termeni usor de inteles pentru pacient;

b) indicatiile terapeutice;

c) o enumerare a informatiilor care sunt necesare inainte de administrarea medicamentului:

(i) contraindicatii;

(ii) precautii privind administrarea produsului;

(iii) interactiuni cu alte medicamente sau alte forme de interactiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influenta actiunea medicamentului;

(iv) atentionari speciale;

d) instructiuni necesare si uzuale pentru utilizarea corecta a medicamentului, in special:

(i) doza recomandata;

(ii) modul si, daca este cazul, calea de administrare;

(iii) frecventa administrarii, specificandu-se, daca este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie sa fie administrat;

si, daca este cazul, in functie de natura medicamentului;

(iv) durata tratamentului, daca aceasta trebuie sa fie limitata;

(v) masurile care trebuie luate in cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgenta);

(vi) masurile care trebuie luate in cazul in care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

(vii) precautii, daca este cazul, privind riscurile intreruperii tratamentului;

(viii) o recomandare speciala de a consulta medicul sau farmacistul, dupa caz, pentru orice clarificare a utilizarii medicamentului;

e) o descriere a reactiilor adverse care pot sa apara in timpul utilizarii normale a medicamentului si, daca este cazul, masurile care trebuie luate; pacientul este invitat in mod expres sa comunice medicului sau farmacistului orice reactie adversa aparuta, care nu este mentionata in prospect;

f) o referire la data de expirare inscisa pe ambalaj, cu:

(i) o atentionare privind utilizarea medicamentului numai pana la data de expirare;

(ii) precautii speciale de pastrare, daca este cazul;

(iii) o atentionare referitoare la modificarile care pot fi constatate de utilizator in situatia deteriorarii vizibile a produsului, daca este cazul;

(iv) compozitia calitativa completa (substante active si excipienti) si compozitia cantitativa in substante active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare forma de prezentare a medicamentului;

(v) pentru fiecare forma de prezentare a produsului, forma farmaceutica si continutul in masa, volum sau unitati de doza;

(vi) numele si adresa detinatorului autorizatiei de punere pe piata si, unde este cazul, numele reprezentantilor desemnati in Romania;

(vii) numele si adresa fabricantului;

g) in cazul in care medicamentul este autorizat conform art. 736-747 sub denumiri diferite in statele membre interesate, o lista a denumirilor autorizate in fiecare stat membru al Uniunii Europene;

h) data ultimei revizuirii a prospectului.

(2) Enumerarea stabilita la alin. (1) lit. c):

a) trebuie sa ia in considerare situatia particulara a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lauze, batrani, persoane cu conditii patologice specifice);

b) trebuie sa mentioneze, daca este cazul, posibile efecte asupra capacitatii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;

c) trebuie sa prevada acei excipienti a caror cunoastere este necesara pentru utilizarea eficienta si in siguranta a medicamentului si care sunt inclusi in ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 775.

(3) Prospectul reflecta rezultatele consultarilor cu grupuri-tinta de pacienti pentru a se asigura ca este lizibil, clar si usor de folosit.

Art. 770. - Agentia Nationala a Medicamentului nu poate interzice sau impiedica punerea pe piata a medicamentelor pe teritoriul Romaniei pe motive legate de etichetare ori prospect, daca acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

Art. 771. - (1) Odata cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piata trebuie depuse la Agentia Nationala a Medicamentului una sau mai multe machete ale ambalajului secundar si ale ambalajului primar ale medicamentului, impreuna cu proiectul prospectului; rezultatele evaluarilor efectuate in cooperare cu grupul de pacienti-tinta sunt, de asemenea, furnizate Agentiei Nationale a Medicamentului.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului refuza autorizarea de punere pe piata daca etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informatiilor enumerate in rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Toate propunerile de modificare a etichetarii sau a prospectului prevazute in prezentul capitol, care nu au legatura cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la Agentia Nationala a Medicamentului; daca Agentia Nationala a Medicamentului nu s-a opus unei propuneri de modificare in termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul ca Agentia Nationala a Medicamentului nu refuza o autorizare de punere pe piata in situatia descrisa la alin. (2) sau o modificare a etichetarii conform alin. (3) nu diminueaza responsabilitatea generala a fabricantului si a detinatorului autorizatiei de punere pe piata.

Art. 772. - Ambalajul secundar si ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informatii mentionate la art. 763 si la art. 769 alin. (1) si alte informatii compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricarui element de natura publicitara.

Art. 773. - (1) Informatiile continute in etichetare, prevazute la art. 763, 769 si 772, trebuie sa fie in limba romana, ceea ce nu impiedica inscripționarea acestor informatii in mai multe limbi, cu conditia ca in toate limbile folosite sa apara aceleasi informatii.

In cazul anumitor medicamente orfane, informatiile enumerate la art. 763 pot, la o cerere justificata, sa apara numai in una dintre limbile oficiale ale Uniunii Europene.

(2) Prospectul trebuie sa fie scris si conceput spre a fi clar si usor de inteles, permitand utilizatorilor sa actioneze corespunzator, cand este cazul, cu ajutorul profesionistilor din domeniul sanatatii; prospectul trebuie sa fie clar lizibil in limba romana.

Prevederile primei teze nu impiedica prospectul sa fie inscripționat in mai multe limbi, cu conditia ca in toate limbile folosite sa apara aceleasi informatii.

(3) Daca medicamentul nu este destinat eliberarii directe catre pacient, Agentia Nationala a Medicamentului poate acorda exceptarea de la obligatia prezentei anumitor informatii pe eticheta si in prospect si de la obligatia ca prospectul sa fie in limba romana.

Art. 774. - Daca prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de detinatorul autorizatiei de punere pe piata si notificarea adresata de catre Agentia Nationala a Medicamentului acestuia a ramas fara efect, Agentia Nationala a Medicamentului poate suspenda autorizatia de punere pe piata pana cand etichetarea si prospectul medicamentului in cauza se conformeaza cerintelor prezentului capitol.

Art. 775. - Agentia Nationala a Medicamentului participa la consultari organizate de Comisia Europeana cu statele membre ale Uniunii Europene si cu partile interesate, in vederea intocmirii unui ghid detaliat, privind in special:

- formularea unor atentionari speciale pentru anumite categorii de medicamente;
- informatii speciale pentru medicamentele care se elibereaza fara prescriptie medicala;
- lizibilitatea informatiilor de pe eticheta si prospect;
- metodele de identificare si autentificare a medicamentelor;
- lista excipientilor care trebuie sa apara pe eticheta medicamentului si modul in care acesti excipienti trebuie sa fie indicati;
- prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE.

Agentia Nationala a Medicamentului aplica prevederile acestui ghid detaliat.

Art. 776. - (1) Ambalajul secundar de carton si recipientul medicamentelor continand radionuclizi trebuie sa fie etichetate conform reglementarilor pentru transportul in siguranta al materialelor radioactive stabilite de Agentia Internationala pentru Energie Atomica; in plus, eticheta trebuie sa corespunda si prevederilor alin. (2) si (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie sa includa informatiile mentionate la art. 763; in plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie sa explice in amanunt codificarile utilizate pe flacon si sa indice, unde este cazul, pentru un moment si o data anume, cantitatea de radioactivitate pe doza sau pe flacon si numarul de capsule sau, pentru lichide, numarul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu urmatoarele informatii:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;
- numarul de identificare al seriei si data de expirare;
- simbolul international pentru radioactivitate;
- numele si adresa fabricantului;
- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

Art. 777. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului trebuie sa se asigure ca in ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amanuntit incluzand instructiunile de utilizare.

(2) Textul prospectului mentionat la alin. (1) trebuie sa fie elaborat conform prevederilor art. 769; in plus, prospectul trebuie sa includa orice alte precautii care trebuie luate de utilizator in timpul prepararii si administrarii medicamentului si precautii speciale pentru eliminarea ambalajului si a continutului neutilizat.

Art. 778. - Fara a contraveni prevederilor art. 779, medicamentele homeopate trebuie sa fie etichetate in acord cu prevederile prezentului capitol si sa contina o mentiune pe eticheta asupra naturii lor homeopate, intr-o forma clara si lizibila.

Art. 779. - In plus fata de mentiunea clara a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta si, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevazute la art. 711 alin. (1) poarta exclusiv urmatoarele informatii:

- denumirea stiintifica a susei sau a suselor urmata de gradul de dilutie, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 695 pct. 4; daca medicamentul homeopat este alcatuit din doua sau mai multe suse, denumirea stiintifica a suselor pe eticheta poate fi suplimentata cu o denumire inventata;
- numele si adresa detinatorului autorizatiei de punere pe piata si, dupa caz, numele fabricantului;
- modul de administrare si, daca este cazul, calea de administrare;
- data de expirare, in termeni clari (luna, an);
- forma farmaceutica;
- continutul formei de prezentare destinate vanzarii;
- precautii speciale de pastrare, daca exista;
- o atentionare speciala, daca este necesara;
- numarul seriei de fabricatie;
- numarul autorizatiei de punere pe piata;
- "medicament homeopat fara indicatii terapeutice aprobate";
- o atentionare care il sfatuieste pe utilizator sa consulte un medic daca simptomele persista.

CAPITOLUL VI

Clasificarea medicamentelor

Art. 780. - (1) La eliberarea autorizatiilor de punere pe piata, Agentia Nationala a Medicamentului specifica clasificarea medicamentelor in:

- medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala;
- medicamente care se elibereaza fara prescriptie medicala.

In acest scop, se aplica criteriile prevazute la art. 781 alin. (1).

(2) Agentia Nationala a Medicamentului stabileste subcategoriile pentru medicamentele eliberate numai cu prescriptie medicala, dupa cum urmeaza:

- medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala care se retine in farmacie (nu se reinnoieste) sau care nu se retine in farmacie (se poate reinnoi);
- medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala speciala;
- medicamente care se elibereaza cu prescriptie medicala restrictiva, rezervate pentru utilizarea in anumite domenii specializate.

Art. 781. - (1) Medicamentele se elibereaza cu prescriptie medicala daca:

- prezinta un pericol direct ori indirect, chiar in cazul utilizarii corecte, daca sunt folosite fara supraveghere medicala; sau
- sunt utilizate frecvent si in mare masura incorect si ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sanatatea umana; sau
- contin substante ori preparate ale acestora ale caror activitate si/sau reactii adverse necesita investigatii aprofundate; sau
- sunt prescrise in mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) La stabilirea subcategoriilor se iau in considerare urmatoarii factori:

- medicamentul contine, intr-o cantitate care nu este exceptata, o substanta clasificata ca stupefiant sau psihotrop in intelesul conventiilor internationale in vigoare, precum conventiile Natiunilor Unite din 1961 si 1974; sau

- sau medicamentul poate, daca este utilizat incorect, sa prezinte un risc de abuz medicamentos, sa conduca la dependenta ori sa fie utilizat in scopuri ilegale; sau
- medicamentul contine o substanta care, prin noutate sau prin proprietatile specifice, ca masura de precautie, poate fi considerata ca apartine grupului prevazut la punctul anterior.

(3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive se iau in considerare urmatorii factori:

- medicamentul, datorita caracteristicilor sale farmaceutice sau noutatii sale ori intereselor pentru sanatatea publica, poate fi utilizat numai in spital;
- medicamentul este utilizat in tratamentul bolilor care trebuie sa fie diagnosticate in spital sau in institutii care detin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar daca administrarea si continuarea tratamentului pot fi efectuate in alta parte; sau

- medicamentul este destinat utilizarii in ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reactii adverse grave necesitand o prescriptie medicala intocmita de un specialist si o supraveghere speciala de-a lungul tratamentului.

(4) Agentia Nationala a Medicamentului poate renunta la aplicarea alin. (1), (2) si (3) tinand cont de:

a) doza unica maxima, doza maxima zilnica, concentratia, forma farmaceutica, anumite tipuri de ambalaje; si/sau

b) alte circumstante de utilizare specifice.

(5) Daca Agentia Nationala a Medicamentului nu desemneaza medicamente in subcategoriile mentionate la art. 780 alin. (2), trebuie sa ia in considerare criteriile prevazute la alin. (2) si (3) pentru a stabili daca un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescriptie medicala.

Art. 782. - Medicamentele care se elibereaza fara prescriptie medicala sunt acelea care nu se incadreaza in criteriile stabilite la art. 781.

Art. 783. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului intocmeste o lista a medicamentelor care se elibereaza cu prescriptie medicala pe teritoriul Romaniei specificand, daca este cazul, categoria clasificarii; aceasta lista se actualizeaza anual.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului elaboreaza anual Nomenclatorul cuprinzand medicamentele autorizate de punere pe piata in Romania, precizand pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

Art. 784. - Agentia Nationala a Medicamentului analizeaza orice aspecte noi care ii sunt aduse la cunostinta si, dupa caz, modifica clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 781.

Art. 785. - Daca a fost autorizata o schimbare a clasificarii unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, Agentia Nationala a Medicamentului nu trebuie sa se refere la rezultatele acestor teste sau studii in cazul evaluarii unei cereri depuse de catre alt solicitant sau detinator al autorizatiei de punere pe piata pentru schimbarea clasificarii aceleiasi substante, timp de un an de la autorizarea modificarii initiale.

Art. 786. - Anual, Agentia Nationala a Medicamentului comunica Comisiei Europene si celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbarile ce au fost facute in lista la care se face referire in art. 783.

CAPITOLUL VII

Distributia angro a medicamentelor

Art. 787. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 700, Ministerul Sanatatii Publice ia toate masurile corespunzatoare pentru a se asigura ca numai medicamentele pentru care a fost acordata o autorizatie de punere pe piata conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul Romaniei.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 700, Ministerul Sanatatii Publice ia toate masurile corespunzatoare pentru a se asigura ca numai medicamentele pentru care a fost acordata o autorizatie de punere pe piata conform prevederilor prezentului titlu si prin procedura centralizata sunt distribuite pe teritoriul Romaniei.

(3) Distributia angro si depozitarea medicamentelor se efectueaza numai pentru medicamente care au autorizatii de punere pe piata eliberate:

a) de Comisia Europeana, conform procedurii centralizate; sau

b) de Agentia Nationala a Medicamentului, conform prevederilor prezentului titlu.

(4) Orice distribuitor care nu este detinatorul autorizatiei de punere pe piata si care importa un medicament dintr-un stat membru al Uniunii Europene trebuie sa notifice intentia sa detinatorului autorizatiei de punere pe piata si Agentiei Nationale a Medicamentului; pentru medicamentele care nu au fost autorizate prin procedura centralizata, notificarea Agentiei Nationale a Medicamentului se face fara a contraveni procedurilor suplimentare prevazute in legislatia din Romania.

Art. 788. - (1) Ministerul Sanatatii Publice ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca distributia angro de medicamente se face de catre posesorii unei autorizatii pentru desfasurarea activitatii de distribuitor angro de medicamente, care precizeaza sediul pentru care este valabila.

(2) Daca persoanele autorizate sa elibereze medicamentele catre populatie pot, conform legislatiei nationale, sa se angajeze si in distributie angro, aceste persoane trebuie sa fie autorizate conform alin. (1).

(3) Detinerea unei autorizatii de fabricatie include si autorizarea pentru distributia angro a medicamentelor acoperite de acea autorizatie; detinerea unei autorizatii pentru desfasurarea activitatii de distributie angro de medicamente nu excepteaza detinatorul de la obligatia de a detine o autorizatie de fabricatie si de a se supune conditiilor stabilite in acest sens, chiar daca activitatea de fabricatie sau de import este secundara.

(4) La cererea Comisiei Europene sau a unui stat membru al Uniunii Europene, Ministerul Sanatatii Publice trebuie sa furnizeze toate informatiile adecvate privind autorizatiile individuale pe care le-a eliberat conform alin. (1).

(5) Verificarile persoanelor autorizate pentru desfasurarea activitatii de distributie angro de medicamente si inspectia spatiilor lor se efectueaza sub responsabilitatea Ministerului Sanatatii Publice.

(6) Ministerul Sanatatii Publice suspenda sau retrage autorizatia prevazuta la alin. (1) daca nu mai sunt indeplinite conditiile de autorizare; Ministerul Sanatatii Publice informeaza despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene si Comisia Europeana.

(7) Daca Ministerul Sanatatii Publice considera ca detinatorul unei autorizatii acordate de un stat membru al Uniunii Europene conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE nu mai indeplineste conditiile de autorizare, informeaza despre aceasta Comisia Europeana si statul membru implicat; acesta din urma ia toate masurile necesare si informeaza Comisia Europeana si Ministerul Sanatatii Publice asupra deciziilor luate si a motivelor care stau la baza acestor decizii.

(8) Ministerul Sanatatii Publice, prin inspectorii directiei de specialitate, inspecteaza si unitatile de distributie en detail.

(9) Inspectorii directiei de specialitate din Ministerul Sanatatii Publice si inspectorii Agentiei Nationale a Medicamentului pot preleva probe de la unitatile de distributie in vederea efectuarii de analize de laborator.

(10) Contravaloarea probelor prelevate si costul analizelor efectuate se suporta conform art. 823 alin. (1) lit. b).

Art. 789. - (1) Ministerul Sanatatii Publice se asigura ca timpul necesar pentru desfasurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distributie nu depaseste 90 de zile de la data primirii cererii de catre acesta.

(2) Ministerul Sanatatii Publice poate cere solicitantului, daca este necesar, sa furnizeze toate informatiile privind conditiile de autorizare.

(3) Daca Ministerul Sanatatii Publice constata ca nu sunt furnizate toate informatiile conform alin. (2), perioada prevazuta la alin. (1) este suspendata pana cand datele cerute vor fi furnizate.

Art. 790. - Pentru a obtine o autorizatie de distributie, solicitantii trebuie sa indeplineasca urmatoarele cerinte minime:

a) trebuie sa aiba spatii, instalatii si echipamente potrivite si adecvate pentru asigurarea conservarii si distributiei medicamentelor;

b) trebuie sa aiba personal si, in particular, o persoana calificata desemnata ca responsabil, indeplinind conditiile prevazute in legislatia din Romania;

c) trebuie sa poata indeplini obligatiile prevazute la art. 791.

Art. 791. - Detinatorii autorizatiei de distributie trebuie sa indeplineasca urmatoarele cerinte minime:

a) sa permita accesul la spatiile, instalatiile si echipamentele prevazute la art. 790 lit. a) persoanelor responsabile cu inspectia acestora;

b) sa isi constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la randul lor, detin o autorizatie de distributie sau sunt exceptate de la obtinerea unei astfel de autorizatii conform prevederilor art. 788 alin. (3);

c) sa furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la randul lor, detin o autorizatie de distributie angro sau sunt autorizate de Ministerul Sanatatii Publice sa furnizeze medicamente catre populatie in Romania;

d) sa aiba un plan de urgenta care sa asigure implementarea efectiva a oricarei retrageri de pe piata ordonata de Agentia Nationala a Medicamentului sau efectuata in cooperare cu fabricantul ori cu detinatorul autorizatiei de punere pe piata pentru medicamentul in cauza;

e) sa pastreze evidenta fie in forma facturilor de vanzare/cumprare, fie pe calculator, fie in orice forma, consemnand pentru orice tranzactie urmatoarele informatii:

- data operatiunii efectuate;

- denumirea medicamentului, numele si tara de origine ale fabricantului;

- modul de prezentare, forma farmaceutica, concentratia substantelor active, marimea ambalajului;

- seria si data expirarii;

- certificatul de calitate si/sau buletinul de analiza, dupa caz;

- cantitatea primita sau furnizata;

- numele si adresa furnizorului sau ale destinatarului, dupa caz;

f) sa tina la dispozitia Ministerului Sanatatii Publice evidenta prevazuta la lit. e), in scopul inspectiilor, pentru o perioada de 5 ani;

g) sa respecte principiile si ghidurile de buna practica de distributie pentru medicamente, conform prevederilor art. 795.

Art. 792. - (1) In ceea ce priveste furnizarea de medicamente catre farmacisti si persoanele autorizate sa elibereze medicamente catre populatie, Ministerul Sanatatii Publice nu trebuie sa aplice unui detinator de autorizatie de distributie acordata de alt stat membru al Uniunii Europene nici o obligatie, in special obligatii de serviciu public, mai restrictiva decat cele aplicate persoanelor autorizate sa efectueze activitati echivalente in Romania.

(2) Detinatorul unei autorizatii de punere pe piata de medicament pus efectiv pe piata in Romania asigura, in limitele responsabilitatilor lor, stocuri adecvate si continue din acel medicament catre farmacii si persoanele autorizate sa furnizeze medicamente, astfel incat nevoile pacientilor din Romania sa fie acoperite.

(3) Masurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie sa fie justificate prin protectia sanatatii publice si sa fie proportionale cu obiectivele acestei protectii, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, in special cele privind libera circulatie a marfurilor si concurenta.

Art. 793. - (1) Pentru toate furnizarile de medicamente catre o persoana autorizata sa furnizeze medicamente catre populatie in Romania, distribuitorul angro autorizat trebuie sa emita un document insoțitor care indica:

- data;
- numele si forma farmaceutica ale medicamentului;
- cantitatea furnizata;
- numele si adresa furnizorului si destinatarului.

(2) Ministerul Sanatatii Publice ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca persoanele autorizate sa furnizeze medicamente catre populatie pot furniza informatiile necesare pentru trasabilitatea caii de distributie a fiecarui medicament.

Art. 794. - Prevederile prezentului capitol nu impiedica aplicarea unor cerinte mai restrictive in legatura cu distributia angro de:

- substante stupefiante si psihotrope pe teritoriul Romaniei;
- medicamente derivate din sange;
- medicamente imunologice;
- medicamente radiofarmaceutice.

Art. 795. - Ministerul Sanatatii Publice are obligatia de a urmări aplicarea ghidurilor de buna practica de distributie publicate de Comisia Europeana.

Art. 796. - Prezentul capitol se aplica si pentru medicamentele homeopate.

CAPITOLUL VIII

Publicitatea

Art. 797. - (1) In intelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum si orice forma de promovare destinata sa stimuleze prescrierea, distribuirea, vanzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include in special:

- publicitatea pentru medicamente destinata publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinata persoanelor calificate sa prescrie sau sa distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentantilor medicali la persoane calificate sa prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje in bani sau in natura, cu exceptia cazurilor in care acestea au o valoare simbolica;
- sponsorizarea intalnirilor promotionale la care participa persoane calificate sa prescrie sau sa distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor stiintifice la care participa persoane calificate sa prescrie sau sa distribuie medicamente si, in special, plata cheltuielilor de transport si cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol urmatoarele:

- etichetarea si prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondenta, posibil insoțita de materiale de natura nonpromotionala, necesare pentru a raspunde unei intrebari specifice in legatura cu un anumit medicament;
- anunturi cu caracter informativ si materiale referitoare, de exemplu, la modificari ale ambalajului, atentionari despre reactii adverse care fac parte din precautiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale si liste de preturi, cu conditia ca acestea sa nu includa nici un fel de afirmatii cu caracter promotional;
- informatii privind sanatatea umana sau boli, cu conditia sa nu existe referinte, chiar indirecte, la medicamente.

Art. 798. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizatie de punere pe piata valabila in Romania.

(2) Toate informatiile continute in materialul publicitar pentru un medicament trebuie sa corespunda cu informatiile enumerate in rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie sa incurajeze utilizarea rationala a medicamentului, prin prezentarea lui obiectiva si fara a-i exagera proprietatile;
- nu trebuie sa fie inselatoare.

Art. 799. - (1) Este interzisa publicitatea destinata publicului larg pentru medicamente care:

- a) se elibereaza numai cu prescriptie, medicala, conform cap. VI;
 - b) contin substante definite ca stupefiante sau psihotrope de conventii internationale, precum conventiile Natiunilor Unite din 1961 si 1971, si legislatia nationala.
- (2) Este permisa publicitatea destinata publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compozitie si scop, sunt destinate a fi utilizate fara interventia unui medic, in scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmacistilor.
- (3) Este interzisa pe teritoriul Romaniei publicitatea destinata publicului larg pentru medicamentele prescrise si eliberate in sistemul asigurarii de sanatate.
- (4) Interdictia prevazuta la alin. (1) nu se aplica campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutica si aprobate de Ministerul Sanatatii Publice.
- (5) Interdictia la care se face referire la alin. (1) se aplica fara a contraveni prevederilor din legislatia nationala, Legii nr. 148/2000 privind publicitatea, cu modificarile si completarile ulterioare, care transpun art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau actiuni administrative in statele membre in cauza, referitoare la indeletnicirea cu activitati de transmitere TV.
- (6) Este interzisa distributia directa a medicamentelor catre populatie de catre fabricanti in scopuri promotionale.

CAPITOLUL IX

Informarea publicului

Art. 800. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 799, orice material publicitar destinat publicului larg:

- a) trebuie sa fie conceput astfel incat sa fie clar ca mesajul este de natura publicitara si ca produsul este clar identificat ca medicament;
- b) trebuie sa includa cel putin urmatoarele informatii:
 - denumirea medicamentului, precum si denumirea comuna daca medicamentul contine o singura substanta activa;
 - informatiile necesare pentru utilizarea corecta a medicamentului;
 - o invitatie expresa, lizibila, de a citi cu atentie instructiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulata dupa cum urmeaza: "Acest medicament se poate elibera fara prescriptie medicala. Se recomanda citirea cu atentie a prospectului sau a informatiilor de pe ambalaj. Daca apar manifestari neplacute, adresati-va medicului sau farmacistului."

(2) In cazul in care este vorba despre o reclama prescurtata (reminder) se accepta ca publicitatea pentru medicamente destinata publicului larg, prin exceptie de la prevederile alin. (1), sa includa numai denumirea medicamentului sau denumirea comuna internationala, daca aceasta exista, ori marca medicamentului.

Art. 801. - Publicitatea pentru medicamente destinata publicului larg nu trebuie sa contina nici un material care:

- a) sa dea impresia ca o consultatie medicala sau o interventie chirurgicala nu este necesara, in special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanta;
- b) sa sugereze ca efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este insoțit de reactii adverse sau ca efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;
- c) sa sugereze ca starea de sanatate a subiectului poate fi imbunatatita prin utilizarea medicamentului respectiv;
- d) sa sugereze ca starea de sanatate a subiectului poate fi afectata daca nu se utilizeaza medicamentul; aceasta interdictie nu se aplica campaniilor de vaccinare prevazute la art. 799 alin. (4);
- e) sa se adreseze exclusiv sau in special copiilor;
- f) sa faca referire la o recomandare a oamenilor de stiinta, profesionistilor din domeniul sanatatii sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a caror celebritate poate incuraja consumul de medicamente;
- g) sa sugereze ca medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;
- h) sa sugereze ca siguranta sau eficacitatea medicamentului este datorata faptului ca acesta este natural;
- i) sa poata, printr-o descriere sau reprezentare detaliata a unui caz, sa duca la o autodiagnosticare eronata;
- j) sa ofere, in termeni inadecvati, alarmanti sau inselatori, asigurari privind vindecarea;
- k) sa foloseasca, in termeni inadecvati, alarmanti sau inselatori, reprezentari vizuale ale schimbarilor in organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de actiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei parti a acestuia.

Art. 802. - (1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate sa prescrie sau sa elibereze astfel de produse trebuie sa includa:

- informatii esentiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;

clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2) In cazul in care este vorba despre o reclama prescurtata (reminder), publicitatea pentru un medicament destinata persoanelor calificate sa prescrie sau sa elibereze astfel de produse poate, prin exceptie de la prevederile alin. (1), sa includa numai denumirea medicamentului sau denumirea comuna internationala, daca aceasta exista, ori marca.

Art. 803. - (1) Orice documentatie referitoare la un medicament care este transmisa ca parte a promovarii acelu produs persoanelor calificate sa il prescrie sau sa il elibereze include cel putin informatiile prevazute la art. 802 alin. (1) si precizeaza data la care a fost intocmit sau revizuit ultima data.

(2) Toate informatiile continute in documentatia mentionata la alin. (1) trebuie sa fie corecte, actualizate, verificabile si suficiente de complete pentru a permite beneficiarului sa isi formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului in cauza.

(3) Citatele, precum si tabelele si alte materiale ilustrative extrase din publicatiile medicale sau alte lucrari stiintifice care sunt utilizate in documentatia prevazuta la alin. (1) trebuie sa fie reproduse fidel, cu indicarea precisa a sursei.

Art. 804. - (1) Reprezentantii medicali trebuie sa fie instruiti corespunzator de catre firma la care sunt angajati si trebuie sa posede suficiente cunostinte stiintifice pentru a putea furniza informatii cat mai precise si complete despre medicamentele pe care le promoveaza.

(2) In timpul fiecarei vizite, reprezentantii medicali ofera persoanelor vizitate sau pun la dispozitia acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care il prezinta, impreuna cu detalii despre pretul si conditiile de rambursare.

(3) Reprezentantii medicali transmit serviciului stiintific la care se face referire la art. 809 alin. (1) toate informatiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promoveaza, cu referire in special la reactiile adverse raportate de catre persoanele pe care le viziteaza.

Art. 805. - (1) Cand publicitatea pentru medicamente se adreseaza persoanelor calificate sa prescrie sau sa elibereze astfel de produse, nu trebuie sa li se ofere, sa li se acorde sau sa li se promita cadouri, avantaje in bani sau natura, cu exceptia acelor care nu sunt costisitoare si care sunt relevante pentru practica medicala sau farmaceutica.

(2) La evenimentele de promovare comerciala, ospitalitatea se limiteaza strict la scopul ei principal si nu este extinsa la alte persoane decat profesionistii din domeniul sanatatii.

(3) Persoanele calificate sa prescrie sau sa distribuie astfel de medicamente nu trebuie sa solicite ori sa accepte nici un stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1)-(3) nu se aplica masurilor existente si practicilor comerciale din Romania privind preturile, adaosurile comerciale si rabaturile.

Art. 806. - Prevederile art. 805 alin. (1) nu impiedica oferirea directa sau indirecta a ospitalitatii la evenimente profesionale si stiintifice; astfel de ospitalitate trebuie sa fie intotdeauna strict limitata la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie sa fie extinsa asupra altor persoane decat profesionistii din domeniul sanatatii.

Art. 807. - Mostrele gratuite se ofera, in mod exceptional, numai persoanelor calificate sa prescrie sau sa distribuie astfel de produse si in urmatoarele conditii:

a) numarul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescriptie medicala este limitat;

b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitari in scris, semnata si datata de medic;

c) cei care furnizeaza mostrele mentin un sistem adecvat de control si evidenta;

d) fiecare mostra nu trebuie sa fie mai mare decat cea mai mica forma de prezentare de pe piata;

e) fiecare mostra este marcata cu mentiunea "mostra medicala gratuita - nu este destinata vanzarii" sau prezinta o mentiune cu acelasi inteles;

f) fiecare mostra este insotita de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

g) nu se furnizeaza mostre de medicamente continand substante stupefiante si psihotrope in intelesul conventiilor internationale, precum conventiile Natiunilor Unite din 1961 si 1971.

Art. 808. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului ia masuri adecvate si eficiente pentru monitorizarea publicitatii la medicamente, dupa cum urmeaza:

a) in cazul medicamentelor care se elibereaza fara prescriptie medicala, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobarii prealabile a Agentiei Nationale a Medicamentului;

b) in cazul medicamentelor care se elibereaza cu sau fara prescriptie medicala, materialele publicitare destinate persoanelor calificate sa prescrie sau sa distribuie medicamente sunt analizate de Agentia Nationala a Medicamentului ulterior disseminarii, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizari.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim in interzicerea oricarei publicitati care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza Agentia Nationala a Medicamentului in acest sens; Agentia Nationala a Medicamentului raspunde sesizarilor in termen de 60 de zile.

(3) Cand constatata ca materialul publicitar incalca prevederile prezentului capitol, Agentia Nationala a Medicamentului ia masurile necesare, tinand seama de toate interesele implicate si, in special, de interesul public:

a) daca materialul publicitar a fost deja publicat, dispune incetarea publicitatii inselatoare; sau

b) daca materialul publicitar inselator nu a fost inca publicat, dar publicarea este iminenta, dispune interzicerea acestei publicitati, chiar fara dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intentiei ori culpei celui care face publicitatea.

(4) Masura mentionata la alin. (3) lit. b) este luata printr-o procedura accelerata si poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) In scopul eliminarii efectelor publicitatii inselatoare, a carei incetare a fost dispusa de Agentia Nationala a Medicamentului, aceasta poate sa ceara:

a) publicarea deciziei finale complet sau partial in forma considerata adecvata;

b) publicarea unei declaratii corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicitatii pentru medicamente ori organisme de autoreglementare si recurgerea la astfel de organisme.

Art. 809. - (1) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata stabileste, in cadrul structurilor sale, un serviciu stiintific responsabil de informatiile despre medicamentele pe care le pune pe piata.

(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata:

a) pastreaza disponibile sau comunica Agentiei Nationale a Medicamentului o mostra a tuturor materialelor publicitare elaborate din initiativa sa impreuna cu o declaratie indicand persoanele carora li se adreseaza, metoda de aducere la cunostinta si data primei aduceri la cunostinta;

b) asigura ca materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifica faptul ca reprezentantii sai medicali au fost instruiti adecvat si isi indeplinesc obligatiile prevazute la art. 804 alin. (2) si (3);

d) furnizeaza Agentiei Nationale a Medicamentului informatiile si asistenta necesare pentru indeplinirea responsabilitatilor ei;

e) se asigura ca deciziile luate de Agentia Nationala a Medicamentului sunt respectate imediat si complet.

(3) Copromovarea unui medicament de catre detinatorul autorizatiei de punere pe piata si de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisa.

Art. 810. - Agentia Nationala a Medicamentului ia masuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol si aplica, in cazul incalcarii acestora, sanctiunile prevazute in prezentul titlu.

Art. 811. - (1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 711 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; in cazul acestor produse nu se aplica prevederile art. 798 alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informatiile specificate la art. 779 pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

CAPITOLUL X Farmacovigilenta

Art. 812. - (1) Ministerul Sanatatii Publice ia toate masurile adecvate pentru incurajarea medicilor si profesionistilor din domeniul sanatatii sa raporteze la Agentia Nationala a Medicamentului reactii adverse suspectate la medicamente.

(2) Ministerul Sanatatii Publice poate impune cerinte specifice medicilor si altor profesionisti din domeniul sanatatii privind raportarea reactiilor adverse grave suspectate sau neasteptate.

Art. 813. - (1) Pentru a se asigura adoptarea deciziilor de reglementare adecvate si armonizate privind medicamentele autorizate in Uniunea Europeana, avand in vedere informatiile obtinute privind reactiile adverse aparute la medicamente in conditii normale de utilizare, in Agentia Nationala a Medicamentului trebuie sa functioneze un sistem de farmacovigilenta; acest sistem trebuie sa fie folosit pentru colectarea informatiilor utile in supravegherea medicamentelor, cu referire speciala la reactiile adverse aparute la om si pentru evaluarea stiintifica a acestora.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului ia masurile necesare pentru a se asigura ca informatiile adecvate colectate prin acest sistem sunt comunicate statelor membre ale Uniunii Europene si Agentiei Europene a Medicamentelor.

(3) Acest sistem trebuie sa ia in considerare si orice informatie disponibila privind utilizarea gresita si abuzul de medicamente ce pot avea un impact asupra evaluarii riscurilor si beneficiilor.

Art. 814. - Administrarea fondurilor destinate activitatilor legate de farmacovigilenta, operarea retelelor de comunicare si supraveghere a pietei se afla sub controlul permanent al Agentiei Nationale a Medicamentului pentru a le garanta independenta.

Art. 815. - Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa aiba permanent si continuu la dispozitie sa o persoana calificata corespunzator, responsabila de activitatea de farmacovigilenta; aceasta persoana calificata trebuie sa fie stabilita in Romania sau in Uniunea Europeana si trebuie sa fie responsabila de urmatoarele:

a) stabilirea si mentinerea unui sistem care sa asigure ca informatiile despre toate reactiile adverse suspectate ce sunt raportate personalului companiei si reprezentantilor ei medicali sunt colectate pentru a fi accesibile cel putin intr-un loc din Uniunea Europeana;

b) pregatirea pentru Agentia Nationala a Medicamentului a rapoartelor prevazute la art. 816, in forma solicitata de Agentia Nationala a Medicamentului, conform ghidului

mentent la art. 818 alin. (1).

c) asigurarea ca orice solicitare de la Agentia Nationala a Medicamentului pentru furnizarea de informatii suplimentare necesare pentru evaluarea beneficiilor si riscurilor asociate unui medicament primeste un raspuns complet si prompt, inclusiv furnizarea de informatii despre volumul vanzarilor sau prescrierilor medicamentului in cauza;

d) comunicarea la Agentia Nationala a Medicamentului a oricaror alte informatii referitoare la evaluarea riscurilor si beneficiilor unui medicament, inclusiv informatii corespunzatoare privind studiile de siguranta postautorizare.

Art. 816. - (1) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa pastreze inregistrari detaliate ale tuturor reactiilor adverse suspectate aparute in Romania, Uniunea Europeana sau intr-o tara terta; in afara situatiilor exceptionale, aceste reactii sunt comunicate electronic sub forma unui raport prezentat conform prevederilor ghidului la care se face referire la art. 818 alin. (1).

(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata inregistreaza toate reactiile adverse grave suspectate care ii sunt aduse la cunostinta de catre profesionistii din domeniul sanatatii si le raporteaza prompt la Agentia Nationala a Medicamentului sau la autoritatea competenta din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul caruia a avut loc incidentul, in cel mult 15 zile de la primirea informatiei.

(3) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata inregistreaza toate celelalte reactii adverse grave suspectate ce indeplinesc criteriile de notificare in acord cu ghidul mentionat la art. 818 alin. (1), de a caror existenta se presupune in mod rezonabil ca are cunostinta, si le raporteaza la Agentia Nationala a Medicamentului sau la autoritatea competenta din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul caruia a avut loc incidentul, in cel mult 15 zile de la primirea informatiei.

(4) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata se asigura ca toate reactiile adverse grave suspectate si neasteptate si orice transmitere suspectata printr-un medicament a unui agent infectios pe teritoriul unei tari terte sunt raportate prompt in acord cu ghidul mentionat la art. 818 alin. (1), astfel incat Agentia Europeana a Medicamentelor, Agentia Nationala a Medicamentului si autoritatile competente din statele membre ale Uniunii Europene in care medicamentul este autorizat sa fie informat despre aceasta, in cel mult 15 zile de la primirea informatiei.

(5) Se vor face exceptii de la prevederile alin. (2), (3) si (4) in cazul medicamentelor care intra sub incidenta Directivei 87/22/CEE privind armonizarea masurilor nationale referitoare la punerea pe piata a medicamentelor de inalta tehnologie si in special a celor obtinute prin biotehnologie sau care indeplinesc criteriile pentru procedurile prevazute la art. 736 si 737 sau care au fost supuse procedurilor prevazute la art. 32, 33 si 34 din Directiva 2001/83/CE; detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa se asigure de asemenea ca toate reactiile adverse grave suspectate aparute in Romania si in Uniunea Europeana sunt astfel raportate incat sunt accesibile statului membru de referinta sau oricarei autoritati competente actionand ca stat membru de referinta; statul membru de referinta isi asuma responsabilitatea analizei si monitorizarii acestor reactii adverse.

(6) Daca nu se stabilesc alte cerinte pentru eliberarea autorizatiei de punere pe piata sau ulterior, conform ghidului mentionat la art. 818 alin. (1), raportarile tuturor reactiilor adverse trebuie sa fie depuse la Agentia Nationala a Medicamentului in forma unui raport periodic actualizat referitor la siguranta, la cerere sau cel putin o data la 6 luni dupa autorizare si pana la punerea pe piata. Rapoartele periodice actualizate referitoare la siguranta sunt de asemenea depuse la cerere sau cel putin o data la 6 luni in timpul primilor 2 ani de la punerea pe piata initiala si o data pe an in urmatoorii 2 ani. Dupa acest interval, rapoartele se depun la intervale de 3 ani sau la cerere.

Raportul periodic actualizat referitor la siguranta include o evaluare stiintifica a raportului risc-beneficiu al medicamentului.

(7) Dupa eliberarea unei autorizatii de punere pe piata, detinatorul acesteia poate cere modificarea perioadelor prevazute la alin. (6) in acord cu procedura prevazuta de Regulamentul Comisiei nr. 1.084/2003 referitor la examinarea variatiilor la termenii unei autorizatii de punere pe piata pentru medicamente de uz uman si veterinar, eliberata de autoritatea competenta a unui stat membru, si cu prevederile Ordinului ministrului sanatatii nr. 1.127/2003 pentru aprobarea Ghidului referitor la continutul dosarului pentru notificarile de tip IA si IB.

(8) Detinatorul unei autorizatii de punere pe piata nu poate comunica informatii de farmacovigilenta publicului larg in legatura cu medicamentul sau autorizat, fara notificarea anterioara sau simultana catre Agentia Nationala a Medicamentului; in orice caz, detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa se asigure ca informatiile sunt prezentate obiectiv si nu sunt inselatoare.

Art. 817. - (1) Prin utilizarea retelei de procesare a datelor pentru facilitarea schimbului de informatii de farmacovigilenta privind medicamentele comercializate in Uniunea Europeana, Agentia Nationala a Medicamentului se asigura ca rapoartele de reactii adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul Romaniei sunt disponibile prompt Agentiei Europene a Medicamentelor si celorlalte state membre ale Uniunii Europene si, in orice caz, in cel mult 15 zile de la notificarea lor.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului se asigura ca rapoartele de reactii adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul Romaniei sunt imediat disponibile detinatorului autorizatiei de punere pe piata si, in orice caz, in cel mult 15 zile de la notificarea lor.

Art. 818. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului aplica prevederile ghidurilor privind colectarea, verificarea si prezentarea rapoartelor referitoare la reactiile adverse, cerintele tehnice pentru schimbul electronic al informatiilor de farmacovigilenta conform formatelor internationale acceptate, elaborate si publicate de Comisia Europeana, si comunica terminologia medicala international acceptata la care se va face referire; actionand conform ghidurilor, detinatorul autorizatiei de punere pe piata trebuie sa foloseasca terminologia medicala international acceptata pentru raportarea reactiilor adverse.

(2) Pentru interpretarea definitiilor la care se face referire la pct. 11-16 ale art. 695 si a principiilor definite in prezentul capitol, detinatorul autorizatiei de punere pe piata si Agentia Nationala a Medicamentului trebuie sa urmeze ghidurile mentionate la alin. (1).

Art. 819. - (1) Daca, in urma evaluarii datelor de farmacovigilenta, Agentia Nationala a Medicamentului considera ca o autorizatie de punere pe piata trebuie sa fie suspendata, retrasa sau modificata conform ghidurilor mentionate la art. 818 alin. (1), informeaza imediat Agentia Europeana a Medicamentelor, statele membre ale Uniunii Europene si detinatorul autorizatiei de punere pe piata.

(2) Daca sunt necesare actiuni urgente pentru protectia sanatatii publice, Agentia Nationala a Medicamentului poate suspenda autorizatia de punere pe piata a medicamentului, cu conditia ca Agentia Europeana a Medicamentelor, Comisia Europeana si statele membre ale Uniunii Europene sa fie informatate nu mai tarziu de urmatoarea zi lucratoare.

(3) Daca Agentia Europeana a Medicamentelor este informata conform alin. (1) in legatura cu suspendarile si retragerile sau conform alin. (2), Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie sa pregateasca o opinie intr-un interval de timp depinzand de urgenta problemei; in legatura cu variatiile, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate, pe baza solicitarii Agentiei Nationale a Medicamentului, sa pregateasca o opinie.

(4) Actionand pe baza acestei opinii, Comisia Europeana poate cere tuturor statelor membre ale Uniunii Europene unde produsul este pus pe piata sa ia imediat masuri temporare; masurile finale vor fi adoptate conform procedurilor europene.

Art. 820. - Agentia Nationala a Medicamentului aplica orice modificari care pot aparea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor art. 812-819, pentru a lua in considerare progresul stiintific si tehnic, dupa adoptarea acestora de Comisia Europeana.

CAPITOLUL XI

Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din
sange uman si plasma umana

Art. 821. - Pentru colectarea si testarea sangelui uman si a plasmelor umane se aplica prevederile legislatiei nationale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului si Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate si siguranta pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea si distribuirea sangelui uman si a componentelor sangelui si care modifica Directiva 2001/83/CE.

Art. 822. - Ministerul Sanatatii Publice trebuie sa ia masurile necesare pentru promovarea autosuficientei sangelui uman sau a plasmelor umane in Romania; in acest scop, trebuie sa incurajeze donariile voluntare neplatite de sange si plasma si sa ia masurile necesare pentru dezvoltarea fabricatiei si utilizarii produselor derivate din sange uman sau plasma umana provenind din donari neplatite; Ministerul Sanatatii Publice notifica Comisiei Europene astfel de masuri.

CAPITOLUL XII

Supraveghere si sanctiuni

Art. 823. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului se asigura ca cerintele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspectii repetate si, daca este cazul, inspectii neanuntate; dupa caz, Agentia Nationala a Medicamentului cere laboratoarelor proprii de control sau unui laborator certificat/recunoscut de Agentia Nationala a Medicamentului in acest scop sa efectueze teste asupra probelor de medicamente.

Agentia Nationala a Medicamentului poate, de asemenea, sa efectueze inspectii neanuntate la localurile fabricantilor de substante active folosite ca materii prime sau la localurile detinatorilor autorizatiei de punere pe piata, ori de cate ori considera ca exista motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor si ghidurilor de buna practica de fabricatie mentionate la art. 756.

Agentia Nationala a Medicamentului poate efectua inspectii la fabricantii de materii prime si la cererea speciala a acestora.

Astfel de inspectii sunt efectuate de inspectori ai Agentiei Nationale a Medicamentului, care sunt imputerniciti:

a) sa inspecteze localurile de fabricatie sau comerciale ale fabricantilor de medicamente ori de substante active folosite ca materii prime si orice laboratoare folosite de detinatorul autorizatiei de fabricatie, pentru a efectua verificari conform art. 725;

b) sa ia probe inclusiv in scopul unor teste independente efectuate de un laborator al Agentiei Nationale a Medicamentului sau de un laborator certificat/recunoscut de Agentia Nationala a Medicamentului; contravaloarea probelor prelevate in cadrul activitatii de supraveghere se suporta, dupa caz, de catre fabricant sau unitatea de distributie; costul analizelor efectuate de Agentia Nationala a Medicamentului sau de laboratoare recunoscute de Agentia Nationala a Medicamentului se suporta din bugetul Agentiei Nationale a Medicamentului, daca produsul este corespunzator calitativ, si de catre fabricantul sau distribuitorul in culpa, daca produsul este necorespunzator calitativ;

c) sa examineze orice document care are legatura cu obiectul inspectiei, respectand prevederile nationale in vigoare care stabilesc restrictii asupra acestor puteri in ceea ce

descriere a metodei de fabricatie;

d) sa inspecteze localurile, inregistrările si documentele detinatorilor autorizatiei de punere pe piata sau ale oricaror firme folosite de catre detinatorul autorizatiei de punere pe piata pentru efectuarea activitatilor prevazute la cap. X al prezentului titlu si in special la art. 815 si 816.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului actioneaza pentru a se asigura ca procesele de fabricatie utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate si ca se obtine aceeasi consistenta de la serie la serie.

(3) Dupa fiecare inspectie mentionata la alin. (1), inspectorii Agentiei Nationale a Medicamentului raporteaza daca fabricantul respecta principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie stabilite la art. 756 sau, dupa caz, cerintele stabilite la art. 812-820; continutul acestor rapoarte este comunicat fabricantului sau detinatorului autorizatiei de punere pe piata la care s-a efectuat inspectia.

(4) Fara a contraveni altor acorduri care au fost incheiate intre Uniunea Europeana si tari terte, Agentia Nationala a Medicamentului poate cere unui producator stabilit intr-o tara terata sa se supuna unei inspectii conform cu prevederile alin. (1).

(5) In termen de 90 de zile de la inspectia efectuata in conformitate cu prevederile alin. (1), se emite un certificat de buna practica de fabricatie, daca inspectia demonstreaza ca fabricantul respecta principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie conform legislatiei nationale; daca inspectiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeii Europene, se intocmeste un certificat de buna practica de fabricatie.

(6) Agentia Nationala a Medicamentului introduce certificatele de buna practica de fabricatie pe care le elibereaza intr-o baza de date a Uniunii Europene, administrata de Agentia Europeana a Medicamentelor in numele Uniunii Europene.

(7) Daca rezultatul inspectiei conform alin. (1) indica faptul ca fabricantul nu respecta principiile si ghidurile de buna practica de fabricatie conform legislatiei nationale, informatiile se introduc in baza de date a Uniunii Europene mentionata la alin. (6).

(8) Inspectiile prevazute la alin. (1) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al Uniunii Europene, a Comisiei Europene sau a Agentiei Europene a Medicamentelor.

Art. 824. - Agentia Nationala a Medicamentului ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca detinatorul autorizatiei de punere pe piata pentru un medicament si, dupa caz, detinatorul autorizatiei de fabricatie fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul si/sau ingredientele si a controalelor efectuate in stadii intermediare ale procesului de fabricatie, conform metodelor stabilite la art. 702 alin. (4) lit. 1).

Art. 825. - In scopul implementarii prevederilor art. 824, Agentia Nationala a Medicamentului poate cere fabricantilor de produse imunologice sa depuna la Agentia Nationala a Medicamentului copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificata conform art. 760.

Art. 826. - (1) Daca Agentia Nationala a Medicamentului considera ca este necesar in interesul sanatatii publice, poate cere detinatorului autorizatiei de punere pe piata pentru:

- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate in imunizarea primara a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate in programele de imunizare pentru sanatatea publica;
- medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anume fabricant, in timpul unei perioade de tranzitie in mod normal specificate in autorizatia de punere pe piata, sa depuna probe pentru fiecare serie de productie pentru examinare de catre un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agentia Nationala a Medicamentului in acest scop, inainte de punerea pe piata, daca, in cazul unei serii fabricate intr-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competenta a aceluia stat membru nu a examinat seria respectiva si nu a declarat-o a fi in conformitate cu specificatiile aprobate.

Agentia Nationala a Medicamentului se asigura ca orice astfel de examinare este finalizata in termen de 60 de zile de la receptia probelor.

(2) In interesul sanatatii publice, Agentia Nationala a Medicamentului poate cere detinatorului autorizatiei de punere pe piata pentru medicamente derivate din sange uman sau plasma umana sa depuna probe din fiecare serie de fabricatie a produsului vrac pentru testarea de catre un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agentia Nationala a Medicamentului in acest scop, inainte de intrarea in circuitul terapeutic, daca autoritatea competenta a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectiva si nu a declarat-o a fi in conformitate cu specificatiile aprobate. Agentia Nationala a Medicamentului se asigura ca orice astfel de examinare este completata in termen de 60 de zile de la receptia probelor.

Art. 827. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca procesele de fabricatie si purificare utilizate in prepararea medicamentelor derivate din sange uman sau plasma umana sunt validate corespunzator, ating aceeasi consistenta de la serie la serie si garanteaza, conform stadiului tehnologic actual, absenta contaminarii virale specifice.

(2) In acest scop, fabricantii notifica Agentiei Nationale a Medicamentului metoda utilizata pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sange uman sau din plasma umana.

(3) Agentia Nationala a Medicamentului poate depune probe din seria respectiva pentru testare de catre un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agentia Nationala a Medicamentului in acest scop, fie in timpul examinarii cererii conform art. 724, fie dupa ce a fost acordata o autorizatie de punere pe piata.

Art. 828. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului suspenda, retrage sau modifica o autorizatie de punere pe piata daca se dovedeste ca produsul este periculos in conditii normale de folosire sau daca este lipsit de eficacitate terapeutică ori daca raportul risc-beneficiu nu este pozitiv in conditii normale de utilizare sau daca compozitia calitativa ori cantitativa nu este conforma cu aceea declarata; eficacitatea terapeutică este absenta daca se ajunge la concluzia ca nu pot fi obtinute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) Autorizatia este de asemenea suspendata, retrasa sau modificata daca datele de sustinere a cererii prevazute la art. 702 sau art. 704, 705, 706, 707 si 708 sunt incorecte ori nu au fost modificate conform prevederilor art. 728 sau daca nu au fost efectuate controalele mentionate la art. 824.

Art. 829. - (1) Cu respectarea masurilor prevazute la art. 828, Agentia Nationala a Medicamentului ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca furnizarea medicamentului este interzisa si medicamentul este retras de pe piata daca se observa ca:

- a) medicamentul este periculos in conditii normale de utilizare; sau
- b) nu are eficacitate terapeutică; sau
- c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil in conditiile de utilizare autorizate; sau
- d) compozitia calitativa si cantitativa nu este conforma cu aceea declarata; sau
- e) controalele medicamentului si/sau ale ingredientelor si controalele in stadiile intermediare de fabricatie nu au fost efectuate sau alte cerinte ori obligatii necesare acordarii autorizatiei de fabricatie nu au fost indeplinite.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului poate limita interdictia de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piata la acele serii care fac obiectul disputei.

Art. 830. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului suspenda sau retrage autorizatia de punere pe piata pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele daca una dintre cerintele prevazute la art. 749 nu mai este indeplinita.

(2) In plus fata de masurile prevazute la art. 829, Agentia Nationala a Medicamentului poate suspenda fabricatia sau importurile de medicamente provenind din tari terte sau suspenda ori retrage autorizatia de fabricatie pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele daca prevederile art. 750, 754, 760 si 824 nu mai sunt respectate.

Art. 831. - Prevederile prezentului capitol se aplica si pentru medicamentele homeopate.

Art. 832. - (1) Unitatile de distributie angro si en détail au obligatia de a informa Agentia Nationala a Medicamentului despre deficiențele de calitate semnalate in legatura cu medicamentele.

(2) Agentia Nationala a Medicamentului analizeaza reclamatii privind deficiențele de calitate si propune masurile administrative necesare.

(3) Unitatile farmaceutice au obligatia sa respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzatoare.

(4) Orice unitate de productie sau de distributie a medicamentelor procedea la distrugerea medicamentelor necorespunzatoare calitativ sau expirate, in acord cu reglementarile in vigoare; medicamentele stupefiante si psihotrope sunt distruse in conformitate cu legislatia in vigoare.

(5) Orice persoana care utilizeaza medicamente poate sa informeze Agentia Nationala a Medicamentului despre deficiențele de calitate sesizate in legatura cu medicamentele utilizate.

Art. 833. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage raspunderea disciplinara, civila, contraventionala sau penala, dupa caz.

Art. 834. - (1) Contrafacerea sau punerea in circulatie de medicamente fara respectarea prevederilor prezentului titlu constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 luni la 3 ani.

(2) Daca medicamentele contrafacute sau puse in circulatie fara respectarea prevederilor prezentului titlu sunt vatamatoare sanatatii, fapta se pedepseste cu inchisoare de la un an la 8 ani.

(3) Daca faptele prevazute la alin. (1) sau (2) au avut ca urmare imbolnavirea sau agravarea bolii unei persoane, pedeapsa este inchisoarea de la 2 ani la 8 ani, iar daca a avut ca urmare decesul, pedeapsa este inchisoarea de la 5 ani la 15 ani.

Art. 835. - (1) Nerespectarea de catre personalul calificat in studiul clinic al medicamentelor a Regulilor de buna practica in studiul clinic constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 luni la 6 luni sau cu amenda de la 10.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON).

(2) Efectuarea de catre personal necalificat in studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesita aprobarea Agentiei Nationale a Medicamentului, precum si nerespectarea Regulilor de buna practica in studiul clinic atrag raspunderea penala a acestuia si se pedepesc cu inchisoare de la un an la 2 ani.

(3) Daca fapta prevazuta la alin. (1) sau (2) a avut ca urmare decesul, imbolnavirea sau agravarea bolii ori vatamarea integritatii corporale a unei persoane, pedeapsa este inchisoarea de la 2 ani la 5 ani.

Art. 836. - (1) Constituie contraventii urmatoarele fapte si se sanctioneaza de catre inspectorii din Agentia Nationala a Medicamentului si, dupa caz, din Ministerul Sanatatii Publice, astfel:

a) cu amenda de la 10.000 lei (RON) la 30.000 lei (RON) aplicata fabricantului si cu inchiderea unitatii de productie fara autorizatie de fabricatie emisa de Agentia Nationala a Medicamentului; se sanctioneaza cu aceeasi amenda distribuitorul si cu inchiderea unitatii de distributie angro a medicamentelor, care functioneaza fara autorizatie emisa de Ministerul Sanatatii Publice;

b) cu amenda de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), in cazul nerespectarii Regulilor de buna practica de laborator de catre laboratoarele care efectueaza teste farmacotoxicologice in vederea intocmirii documentatiei de autorizare de punere pe piata a medicamentelor de uz uman;

c) cu amenda de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), aplicata fabricantului sau distribuitorului, dupa caz, pentru practicarea in cadrul unitatii de productie sau de distributie a medicamentelor a altor activitati decat a celor pentru care au fost autorizate, distributia de la fabricant sau din depozitele de medicamente a medicamentelor catre unitati neautorizate de Ministerul Sanatatii Publice in conditiile legii, participarea persoanelor necalificate la operatiuni tehnice care necesita calificare de specialitate in procesul de fabricatie si in cel de distributie, precum si nerespectarea prevederilor referitoare la clasificarea pentru eliberarea, inscripționarea si prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbarilor survenite in activitatea de productie sau de distributie, retrageri, nerespectarea Regulilor de buna practica in activitatea de farmacovigilanta desfasurata de detinatorul autorizatiei de punere pe piata;

d) cu amenda de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON) aplicata fabricantului in cazul nerespectarii conditiilor de functionare a unitatii de productie de medicamente pentru care a fost autorizat sau in cazul nerespectarii Regulilor de buna practica de fabricatie;

e) cu amenda de la 10.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON), in cazul fabricarii si distributiei medicamentelor fara documente care sa ateste provenienta si/sau calitatea acestora, in cazul nerespectarii prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de catre fabricanti si distribuitori, precum si in cazul detinerii si distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depasit sau cu buletin de analiza necorespunzator;

f) cu amenda de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), lipsa din unitatile de distributie a farmacistului-sef sau a inlocuitorului acestuia pe perioada in care unitatea functioneaza, precum si impiedicarea exercitarii activitatii de inspectie;

g) cu amenda de la 10.000 lei (RON) la 30.000 lei (RON) si suspendarea autorizatiei de functionare a unitatii de distributie pe o durata de un an in cazul repetarii intr-o perioada de 3 luni a uneia dintre contravenitiile constatate, prevazute la lit. c) si e);

h) cu amenda de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON) si suspendarea autorizatiei de functionare a unitatii de distributie, in cazul nerespectarii Regulilor de distributie angro, pana la remedierea deficientelor constatate;

i) cu amenda de la 2.000 lei (RON) la 5.000 lei (RON), in cazul in care detinatorul autorizatiei de punere pe piata nu raporteaza la Agentia Nationala a Medicamentului reactiile adverse care i-au fost aduse la cunostinta.

(2) Limitele amenzilor prevazute la alin. (1) pot fi modificate periodic prin hotarare a Guvernului.

Art. 837. - Dispozitiile art. 836 se completeaza cu prevederile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 838. - Incalcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sanctioneaza potrivit legislatiei in vigoare.

CAPITOLUL XIII

Dispozitii generale

Art. 839. - (1) Ministerul Sanatatii Publice ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca Agentia Nationala a Medicamentului transmite celorlalte autoritati competente din statele membre ale Uniunii Europene informatiile corespunzatoare pentru a garanta ca cerintele continute in autorizatiile mentionate la art. 748 și 788, in certificatele mentionate la art. 823 alin. (5) sau in autorizatiile de punere pe piata sunt indeplinite.

(2) In urma unor solicitari justificate, Agentia Nationala a Medicamentului comunica de indata rapoartele mentionate la art. 823 alin. (3) autoritatii competente din alt stat membru al Uniunii Europene.

(3) Concluziile obtinute conform art. 823 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul Uniunii Europene. Totusi, in cazuri exceptionale, daca Agentia Nationala a Medicamentului nu poate sa accepte, din motive de sanatate publica, concluziile rezultate dintr-o inspectie efectuata in conformitate cu art. 823 alin. (1), trebuie sa informeze despre aceasta Comisia Europeana si Agentia Europeana a Medicamentelor.

Art. 840. - (1) Agentia Nationala a Medicamentului ia toate masurile necesare pentru a se asigura ca deciziile de autorizare de punere pe piata, refuzare sau retragere a unei autorizatii de punere pe piata, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizatii de punere pe piata, de interzicere a furnizarii sau retragerii unui produs de pe piata, impreuna cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat Agentiei Nationale a Medicamentului, precum si autoritatilor competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene in legatura cu orice actiune pe care a initiat-o pentru suspendarea punerii pe piata a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piata, impreuna cu motivele care au determinat aceasta actiune, daca aceasta are legatura cu eficacitatea medicamentului sau cu protectia sanatatii publice; Agentia Nationala a Medicamentului se asigura ca aceasta informatie este adusa la cunostinta Agentiei Europene a Medicamentelor.

(2) Detinatorul autorizatiei de punere pe piata este obligat sa notifice imediat Agentiei Nationale a Medicamentului, precum si autoritatilor competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene in legatura cu orice actiune pe care a initiat-o pentru suspendarea punerii pe piata a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piata, impreuna cu motivele care au determinat aceasta actiune, daca aceasta are legatura cu eficacitatea medicamentului sau cu protectia sanatatii publice; Agentia Nationala a Medicamentului se asigura ca aceasta informatie este adusa la cunostinta Agentiei Europene a Medicamentelor.

(3) Agentia Nationala a Medicamentului se asigura ca informatiile corespunzatoare despre actiunile mentionate la alin. (1) și (2), care pot afecta protectia sanatatii publice in tari terte, sunt transmise imediat in atentia Organizatiei Mondiale a Sanatatii, cu o copie la Agentia Europeana a Medicamentelor.

(4) Agentia Nationala a Medicamentului ia in considerare lista medicamentelor interzise in Uniunea Europeana, publicata anual de Comisia Europeana.

Art. 841. - Agentia Nationala a Medicamentului comunica cu statele membre ale Uniunii Europene și primește de la acestea informatii necesare pentru a garanta calitatea și siguranta medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul Romaniei si al Uniunii Europene și, in special, informatiile mentionate la art. 839 și 840.

Art. 842. - (1) Orice decizie mentionata in prezentul titlu, care este luata de Agentia Nationala a Medicamentului, trebuie sa mentioneze in detaliu motivele pe care se bazeaza.

(2) O astfel de decizie este notificata partii interesate, impreuna cu informatii privind calea de atac conform legislatiei in vigoare și termenul limita pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizatii de punere pe piata sunt facute publice.

Art. 843. - (1) O autorizatie de punere pe piata a unui medicament nu este refuzata, suspendata sau retrasa decat pentru motivele stabilite in prezentul titlu.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricatiei sau importului de medicamente din tari terte, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piata decat pe baza conditiilor prevazute la art. 829 și 830.

Art. 844. - (1) In absenta unei autorizatii de punere pe piata sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat in alt stat membru al Uniunii Europene conform Directivei 2001/83/CE, Agentia Nationala a Medicamentului poate, pe motive de sanatate publica, sa autorizeze punerea pe piata a medicamentului respectiv.

(2) Daca Agentia Nationala a Medicamentului foloseste aceasta posibilitate, adopta toate masurile necesare pentru a se asigura ca cerintele prezentului titlu sunt respectate, in special cele mentionate in cap. V, VI, VIII, X și XII din prezentul titlu.

(3) Inainte de acordarea unei astfel de autorizatii, Agentia Nationala a Medicamentului:

a) notifica detinatorului autorizatiei de punere pe piata din statul membru al Uniunii Europene in care medicamentul in cauza este autorizat despre propunerea de acordare a unei autorizatii conform prezentului articol; și

b) cere autoritatii competente din acel stat membru al Uniunii Europene sa furnizeze o copie a raportului de evaluare mentionat la art. 21 alin. 4 din Directiva 2001/83/CE și a autorizatiei de punere pe piata in vigoare a medicamentului in cauza.

(4) Agentia Nationala a Medicamentului notifica Comisiei Europene daca un medicament este autorizat sau inceteaza sa mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanenta ale detinatorului autorizatiei de punere pe piata.

Art. 845. - (1) Pentru a garanta independenta și transparenta, Agentia Nationala a Medicamentului se asigura ca personalul sau responsabil cu acordarea autorizatiilor, raportorii și expertii implicati in autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au nici un interes financiar sau alte interese in industria farmaceutica, care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declaratie anuala de interese.

(2) In plus, Agentia Nationala a Medicamentului face publice regulile proprii de procedura și pe acelea ale consiliilor și comisiilor sale, agendele și rapoartele intalnirilor, insotite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicatii ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

Art. 846. - (1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autoritatilor dintr-o tara importatoare terta, Agentia Nationala a Medicamentului certifica faptul ca un fabricant de medicamente detine o autorizatie de fabricatie; la eliberarea acestui fel de certificate, Agentia Nationala a Medicamentului trebuie sa se conformeze urmatoarelor conditii:

a) sa tina seama de recomandările Organizatiei Mondiale a Sanatatii;

b) pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate in Romania, sa furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 726.

(2) Daca fabricantul nu detine o autorizatie de punere pe piata, acesta furnizeaza Agentiei Nationale a Medicamentului o declaratie in care explica de ce nu este disponibila o autorizatie de punere pe piata.

Art. 847. - In cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizata, Agentia Nationala a Medicamentului implementeaza conditiile sau restrictiile referitoare la siguranta și utilizarea eficace a medicamentelor, prevazute in opinia Comitetului pentru medicamente de uz uman al Agentiei Europene a Medicamentelor.

Art. 848. - Ministerul Sanatatii Publice se asigura ca exista sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Art. 849. - Dispozitiile prezentului titlu se aplica și medicamentelor cu continut stupefiant și psihotrop, precum și medicamentelor continand substante chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substantelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 850. - Guvernul, la propunerea Ministerului Sanatatii Publice, pe motive legate de interesul sanatatii publice, poate sa limiteze sau sa interzica pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

Art. 851. - Ministerul Sanatatii Publice stabileste și avizeaza preturile medicamentelor din import și din tara, cu exceptia medicamentelor care se elibereaza fara prescriptie medicala (OTC).

Art. 852. - (1) Pentru medicamentele de referinta autorizate de punere pe piata sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare in Romania ori in statele membre ale Uniunii Europene inainte de data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agentia Europeana a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizata inainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplica prevederile alin. (2)-(9).

(2) Ca exceptie de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j), cu respectarea legislatiei privind protectia proprietatii industriale si comerciale, solicitantul nu trebuie sa furnizeze rezultatele testelor preclinice si ale studiilor clinice, daca poate demonstra ca medicamentul este un generic al unui medicament de referinta care este ori a fost autorizat in Romania, intr-un stat membru al Uniunii Europene sau in Uniunea Europeana prin procedura centralizata.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevazut la alin. (2) numai dupa trecerea a cel putin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referinta in Romania sau in unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, respectiv cel putin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de inalta tehnologie autorizate in Uniunea Europeana prin procedura centralizata (perioada de exclusivitate a datelor).

(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculeaza de la data autorizarii medicamentului de referinta in Romania, in unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau in Uniunea Europeana prin procedura centralizata, oricare dintre aceste autorizari a survenit mai intai.

(5) In cazul in care medicamentul de referinta nu a fost autorizat in Romania, solicitantul trebuie sa indice in documentatia depusa numele statului membru al Uniunii Europene in care medicamentul de referinta este sau a fost autorizat ori faptul ca medicamentul a fost autorizat in Uniunea Europeana prin procedura centralizata. Agentia Nationala a Medicamentului solicita autoritatii competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant, respectiv Agentiei Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului ca medicamentul de referinta este sau a fost autorizat, compozitia completa a medicamentului de referinta si, daca este cazul, alta documentatie relevanta.

(6) In intelesul prezentului articol, medicamente de inalta tehnologie inseamna orice medicament care se incadreaza in una dintre categoriile de mai jos si care a fost autorizat prin procedura centralizata:

a) medicamentele obtinute prin unul dintre urmatoarele procese biotehnologice:

- tehnologia ADN recombinat;

- expresia controlata a genelor care codifica proteine biologice active in celulele procarote si eucariote, inclusiv in celulele transformate de mamifere;

- metodele cu hibridomi si anticorpi monoclonali;

b) medicamentele obtinute prin alte procese biotehnologice decat cele mentionate la lit. a) si care constituie o inovatie semnificativa;

c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi si care constituie o inovatie semnificativa;

d) medicamentele pentru o indicatie terapeutica complet noua si care prezinta un interes terapeutic important;

e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi si care prezinta un interes terapeutic important;

f) medicamentele derivate din sange si plasma umana;

g) medicamentele pentru a caror fabricatie se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensionala sub microgravitatie;

h) medicamentele continand o substanta activa noua care nu a fost autorizata pentru utilizare in medicamente de uz uman in nici unul dintre statele membre ale Uniunii Europene inainte de data de 1 ianuarie 1995.

(7) Cu toate acestea, in cazul in care se intentioneaza ca medicamentul sa fie folosit pentru o alta indicatie terapeutica decat aceea a celorlalte medicamente aflate pe piata sau sa fie administrat pe cai diferite ori in doze diferite, este necesar sa fie transmise rezultatele testelor toxicologice si farmacologice si/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) Agentia Nationala a Medicamentului poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai dupa expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordata in Romania pentru un medicament de referinta.

(9) In intelesul prezentului articol, termenii medicament de referinta si medicament generic vor avea acelasi inteles ca in art. 704 alin. (2).

Art. 853. - In privinta procedurii de autorizare de punere pe piata, pentru cererile depuse la Agentia Nationala a Medicamentului pana la data intrarii in vigoare a prezentului titlu, se respecta prevederile legale in vigoare la momentul depunerii cererii.

Art. 854. - La depunerea documentatiei in vederea obtinerii autorizatiei de punere pe piata, solicitantii platesc la Agentia Nationala a Medicamentului o taxa de autorizare de punere pe piata de 100 euro sau echivalentul in lei la cursul Bancii Nationale a Romaniei, care se vireaza la bugetul de stat.

Art. 855. - Autorizarea de punere pe piata a medicamentelor nu se supune reglementarilor privind procedura aprobarii tacite, cu exceptia prevederilor art. 771 alin. (3).

Art. 856. - (1) La depunerea documentatiei pentru autorizarea de functionare, depozitele farmaceutice platesc in contul Ministerul Sanatatii Publice suma de 4.000 lei (RON).

(2) Sumele incasate potrivit alin. (1) de catre Ministerul Sanatatii Publice se vireaza la bugetul de stat, potrivit dispozitiilor legale.

Art. 857. - Tarifele propuse de Agentia Nationala a Medicamentului pentru activitatile desfasurate de aceasta se aproba prin ordin al ministrului sanatatii publice, care se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Art. 858. - Cheltuielile necesare pentru efectuarea de catre salariatii Ministerului Sanatatii Publice a inspectiilor in vederea acordarii autorizatiei de functionare pentru depozite farmaceutice sau a altor tipuri de inspectii sunt asigurate din bugetul acestui minister.

Art. 859. - Perioada de exclusivitate a datelor prevazuta la art. 704 alin. (1) se aplica medicamentelor de referinta pentru care au fost depuse cereri de autorizare la Agentia Nationala a Medicamentului sau in statele membre ale Uniunii Europene dupa data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agentia Europeana a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizata dupa data de 20 noiembrie 2005.

Art. 860. - Pentru medicamentele din plante medicinale traditionale care sunt deja pe piata la momentul intrarii in vigoare a prezentului titlu, Agentia Nationala a Medicamentului aplica prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea in vigoare a prezentului titlu.

Art. 861. - (1) La data intrarii in vigoare a prevederilor prezentului titlu se abroga Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 336/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, cu exceptia art. 109 alin. (1¹), precum si orice alte dispozitii contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislatia secundara elaborata in baza Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 152/1999, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 336/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, ramane in vigoare in masura in care nu contravine prezentului titlu.

(3) Prin exceptie de la prevederile alin. (1), urmatoarele prevederi se abroga la 3 zile de la data publicarii prezentei legi:

a) art. 23¹ din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 152/1999, aprobata cu modificari si completari de Legea nr. 336/2002, cu modificarile si completarile ulterioare;

b) art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementari privind autorizarea de punere pe piata si supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la Ordinul ministrului sanatatii si familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementarilor privind autorizarea de punere pe piata, supravegherea, publicitatea, etichetarea si prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 336 si nr. 336 bis din 19 mai 2003;

c) Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.443/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonantei de urgenta a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 336/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004.

Art. 862. - Urmatoarele prevederi ale prezentului titlu se abroga la data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana;

- art. 700 alin. (2);

- art. 730 alin. (3);

- art. 733;

- art. 735 alin. (2);

- art. 787 alin. (1).

Prezentul titlu transpune Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 instituiind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicata in J.O. nr. L 311 din 28 noiembrie 2001, cu exceptia anexei, amendata prin: Directiva 2002/98/CE din 27 ianuarie 2003 care stabileste standardele de calitate si siguranta pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea si distribuirea sangelui uman si componentelor din sange, care modifica Directiva 2001/83/CE, publicata in J.O. nr. L 33 din 8 februarie 2003, Directiva 2004/24/CE din 31 martie 2004 care modifica Directiva 2001/83/CE in ceea ce priveste medicamentele din plante medicinale traditionale, publicata in J.O. nr. L 136 din 30 aprilie 2004, si Directiva 2004/27/CE din 31 martie 2004 care modifica Directiva 2001/83/CE, publicata in J.O. nr. L 136 din 30 aprilie 2004.

Art. 863. - Prezenta lege intra in vigoare astfel:

a) la 3 zile de la publicare: titlul XI "Finantarea unor cheltuieli de sanatate", titlul XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor din Romania", titlul XIII "Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea si functionarea Colegiului Medicilor Dentisti din Romania", titlul XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea si functionarea Colegiului Farmacistilor din Romania", precum si art. 704 alin. (2) si art. 852;

b) la 30 de zile de la publicare: titlul I "Sanatatea publica", titlul II "Programele nationale de sanatate", titlul V "Asistenta medicala comunitara", titlul VII "Spitalele", titlul VIII "Asigurarile sociale de sanatate", titlul XVI "Infintarea, organizarea si functionarea Scolii Nationale de Sanatate Publica si Management Sanitar";

c) la 90 de zile de la publicare: titlul III "Asistenta medicala primara", titlul IV "Sistemul national de asistenta medicala de urgenta si de prim ajutor calificat", titlul VI "Efectuarea prelevării si transplantului de organe, tesuturi si celule de origine umana in scop terapeutic", titlul IX "Cardul european si cardul national de asigurari sociale de sanatate", titlul X "Asigurarile voluntare de sanatate", titlul XV "Raspunderea civila a personalului medical si a furnizorului de produse si servicii medicale, sanitare si

farmaceutice", titlul XVII "Medicamentul";

d) de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 700 alin. (1), art. 702 alin. (2), art. 704 alin. (5), art. 710 alin. (2), art. 716 alin. (1) lit. c), art. 716 alin. (4), art. 717 alin. (2), art. 718 alin. (2), art. 719 alin. (1), art. 721 alin. (1) și (3), art. 722 alin. (1) teza a doua, art. 722 alin. (2), art. 723, art. 726 alin. (3), art. 726 alin. (4) teza a doua, art. 727 alin. (3), art. 730 alin. (5)-(8), art. 735 alin. (1), art. 736-747, art. 748 alin. (4), art. 749 alin. (1) lit. b), art. 759 alin. (1), art. 767, art. 768, art. 769 alin. (1) lit. f) pct. (vi), art. 769 alin. (1) lit. g), art. 769 alin. (3), art. 771 alin. (3), art. 775, art. 785, art. 786, art. 787 alin. (3) lit. a), art. 787 alin. (4), art. 788 alin. (4), art. 788 alin. (6) teza a doua, art. 788 alin. (7), art. 791 lit. g), art. 792 alin. (1), art. 792 alin. (3), art. 813, art. 814, art. 816 alin. (6) teza a doua, art. 817, art. 822, art. 823 alin. (4), art. 823 alin. (6)-(8), art. 839, art. 840 alin. (2)-(4), art. 844, art. 845 alin. (2) și art. 848;

e) la 6 luni de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 320-329;

f) la un an de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 766.

Această lege a fost adoptată în temeiul prevederilor art. 114 alin. (3) din Constituția României, republicată, în urma angajării răspunderii Guvernului în fața Camerei Deputaților și a Senatului, în ședința comună din data de 21 februarie 2006.

PRESEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
ADRIAN NASTASE

PRESEDINTELE SENATULUI
NICOLAE VACAROIU

București, 14 aprilie 2006.

Nr. 95.

ANEXA Nr. 1

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata), informat (informata) și conștient (conștientă) asupra riscurilor donării de organe și/sau tesuturi și/sau celule, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare, declar că sunt de acord cu donarea următoarelor organe și/sau tesuturi și/sau celule: pentru efectuarea procedurilor de transplant către, care este (gradul de rudenie DA/NU).

Înteleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute nici un fel de presiuni. Nu condiționez această donare de obținerea vreunei recompense materiale pentru mine, familia mea sau terțe persoane.

Data.....
Donatorul,
Primitorul,
Comisia de avizare a donării de la donatorul viu - membri:

1.
2.
3.

ANEXA Nr. 2

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata) (tatal, mama, reprezentantul legal) al numitului (numitei), minor (minora), informat (informata) și conștient (conștientă) asupra riscurilor prelevării de celule suse (stem) hematopoietice medulare sau periferice, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule umane, declar că sunt de acord cu recoltarea și donarea de celule suse (stem) hematopoietice medulare sau periferice în beneficiul

Înteleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute nici un fel de presiuni.

Data,
Tatal,
Mama,
Reprezentantul legal,
Președintele Tribunalului

ANEXA Nr. 3*)

CRITERII DE DIAGNOSTIC pentru confirmarea morții cerebrale

*) Anexa nr. 3 este reprodusă în facsimil.

Datele pe care trebuie să le conțină actul constatator

I. Diagnosticul morții cerebrale se stabilește pe baza următoarelor criterii:

1. Examen clinic:

- starea de coma profundă, flasca, reactivă;
- absența reflexelor de trunchi cerebral.

2. Absența ventilației spontane, confirmată de testul de apnee (la un PaCO₂ de 60 mm Hg).

3. Traseu electro-encefalografic care să ateste lipsa electrogenezei corticale.

Cele 3 examene care confirmă moartea cerebrală se repetă la un interval de cel puțin 6 ore pentru adulți. Pentru copii, intervalul este de 48 ore pentru nou-născutul cu vârsta între 7 zile - 2 luni, 24 de ore pentru copilul cu vârsta între 2 luni - 2 ani și 2 ore pentru copilul cu vârsta între 2-7 ani. Pentru copiii cu vârsta peste 7 ani, intervalul este același ca la adulți. La nou-născutul cu vârsta mai mică de 7 zile nu se declară moartea cerebrală.

II. Cauza care a determinat moartea cerebrală trebuie să fie clar stabilită.

III. Excluderea altor cauze reversibile care ar putea produce un tablou clinic și un traseu EEG, asemănătoare cu cele din moartea cerebrală (hipotermia, mai mică de 35 grade C, medicamente depresoare ale sistemului nervos central, hipotensiune arterială - presiune arterială medie mai mică de 55 mm Hg).

IV. Diagnosticul de moarte cerebrală va fi stabilit de doi anesteziști reanimatori diferiți sau de un anestezișt reanimator și un neurolog sau neurochirurg.

V. Diagnosticul de moarte cerebrală va fi înregistrat în următorul protocol.

PROTOCOL DE DECLARARE A MORTII CEREBRALE

Numele donatorului: varsta:
F.O. nr. Cauza morții cerebrale:
Debutul comei: Data: Ora:
Criteriile de diagnosticare a morții cerebrale:

| EXAMEN NEUROLOGIC | Evaluare | |
|--|----------|----|
| | I | II |
| Ziua --> | | |
| Ora --> | | |
| 1) Reflex pupilar fotomotor (a se folosi lumina puternică) | | |
| 2) Reflex cornean | | |

| | | | | |
|---|-----|-------------------|----|------------------|
| 3) Reflex de vomă | | | | |
| 4) Reflex de tuse | | | | |
| 5) Raspuns motor in aria nervilor cranieni (a se apasa patul unghial, santul nazo-genian si zona supraciliara) | | | | |
| 6) Reflex oculo-cefalic (deviatie conjugata a privirii la miscarea brusca a capului in plan orizontal si vertical) | | | | |
| 7) Reflex oculo-vestibular (deviatia conjugata a privirii cand se iriga conductul auditiv extern cu 50 ml. apa la 4°C. Trebuie sa te asiguri in prealabil de integritatea timpanului) | | | | |
| 8) Evaluarea respiratiei spontane: | | | | |
| - prezenta miscarilor respiratorii spontane | | | | |
| - testul de apnee: | | PaCO ₂ | pH | PaO ₂ |
| 1. se preoxigeneaza pacientul timp de 10 min cu oxigen 100% | 0' | I | | |
| 2. se realizeaza gazometria: PaCO ₂ bazal trebuie sa fie 36-40 mm Hg | | II | | |
| 3. se deconecteaza pacientul de la ventilator timp de 10 min. Se mentine sonda de oxigen cu un debit de 6-12 l/min pe sonda endotraheala | 5' | I | | |
| | | II | | |
| | 10' | I | | |
| | | II | | |
| 4. se realizeaza din nou gazometria: PaCO ₂ trebuie sa fie minim 60 mm Hg la sfarsitul perioadei de deconectare | 15' | I | | |
| | | II | | |
| - prezenta miscarilor respiratorii spontane | | | | |
| Electroencefalograma: | | | | |
| A = Medic Primar ATI | | | | |
| B = Medic Primar Neurolog, Neurochirurg sau ATI | | | | |

ANEXA Nr. 4

DECLARATIE

Subsemnatul (subsemnata), in calitate de sot/sotie, parinte, copil major, frate, sora a numitului (numitei), decedat (decedata), declar ca sunt de acord cu recoltarea si cu donarea urmatoarelor organe si/sau tesuturi si/sau celule:

Declar ca inteleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar si nu am nici un fel de pretentii materiale sau de alta natura.

Data
 Reprezentantul donatorului (gradul de rudenie)

ANEXA Nr. 5

DECLARATIE-DECIZIE

Subsemnatul (subsemnata), informat (informata) si constient (constienta) asupra riscurilor si beneficiului transplantului de organe, tesuturi si celule umane, in concordanta cu dispozitiile legale in vigoare referitoare la prelevarea si transplantul de organe, tesuturi si celule umane, declar ca sunt de acord cu inscrierea mea ca donator voluntar post-mortem pentru urmatoarele organe, tesuturi si celule:

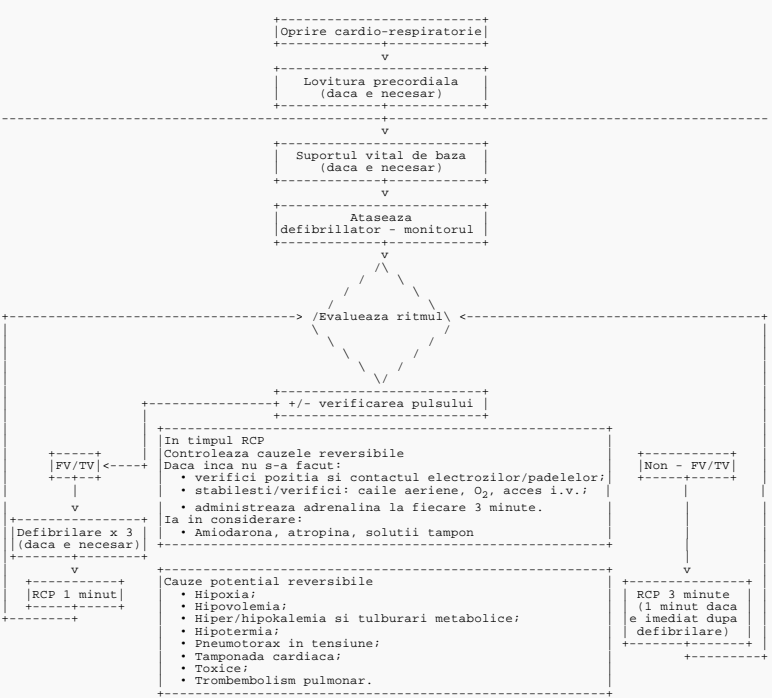
Sunt de acord cu investigarea mea periodica si gratuita privind starea mea de sanatate.
 Potrivit legii, asupra hotararii mele pot reveni oricand, cu conditia ca actul scris de revenire sa fie semnat si de doi martori.

Data
 Semnatura
 Notar

ANEXA Nr. 6*)

Protocol de resuscitare

*) Anexa nr. 6 este reprodusa in facsimil.



ANEXA Nr. 7

FISA PENTRU DECLARAREA DONATORULUI

| | | | | | | | | | |
|------------------------------------|-------------------------------------|--------------|--------------|---------------------------|----------|--------------|----------------------|-------------|----------------------|
| Numele donatorului | Grupa | Varsta | Sex | Greutate | Inaltime | Perimetre | Data | Ora | Ora clamparii aortei |
| | Rh | | | | | Toracic | Centrul | | |
| CNP | | | | | | Abdominal | Telefoane de contact | | |
| Prima declarare a mortii cerebrale | A doua declarare a mortii cerebrale | Diagnostic | | Organe oferite | | | | | |
| Consimtamantul familiei | | | | Organe prelevate | | | | | |
| Depistare maladii transmisibile | | | | Tesuturi/celule prelevate | | | | | |
| AgHBs | HCV | Ag HIV | Ac HIV | Antecedente | | Ionograma | | | |
| CMV | Lues | Test sarcina | Epstein-Barr | | | Na+ | K+ | Cl+ | Ca+ |
| Medicatie | | | | | | Coagulare | | Hemograma | |
| Dopamina | | | | | | Timpul Quick | | Hb | |
| Din data de | | | | | | Trombocite | | Ht | |
| Noradrenalina | | | | Examenе complementare | | Fibrinogen | | Hematii | |
| Din data de | | | | Rx toracic | | | | Transfuzii | |
| Antibiotice | | | | EKG | | | | Leucograma | |
| Din data de | | | | Ecografie | | | | Neutrofile | |
| Altele | | | | Tomografie computerizata | | | | segmentate | |
| Din data de | | | | Altele | | | | nsegmentate | |
| | | | | | | | | Limfocite | |
| | | | | | | | | Monocite | |
| | | | | | | | | Eazinofile | |
| | | | | | | | | Bazofile | |
| | | | | | | | | Temperatura | |

ANEXA Nr. 11

DECLARATIE

Subsemnatul (subsemnata) informat (informata) si constient (constienta) asupra riscurilor si beneficiului transplantului de organe, tesuturi si celule umane, in concordanta cu dispozitiile legale in vigoare referitoare la prelevarea si transplantul de organe, tesuturi si celule umane, declar ca sunt de acord cu primirea urmatoarelor organe si/sau tesuturi si/sau celule umane:

Data

Semnatura reprezentantului legal

ANEXA Nr. 12

DECLARATIE-DECIZIE

Conducerea sectiei din spitalul a incercat prin toate mijloacele uzuale sa ia legatura cu familia (urmasii, reprezentantii legali) numitului (numitei), aflat (aflata) pe lista de asteptare in vederea transplantului de

Intrucat acest lucru nu a fost posibil in intervalul de timp avut la dispozitie, pentru evitarea decesului primitivului, s-a hotarat inceperea transplantului in ziua de, ora

Data

Medic sef de sectie

Medic curant

ANEXA Nr. 13

DECLARATIE

Subsemnatul (subsemnata), parinti (copil major, frate, sora, reprezentantii legali) ai numitului (numitei), minor (minora) [handicapat (handicapata) mintal], informat (informata) si constient (constienta) asupra riscurilor si beneficiului transplantului de organe, tesuturi si celule umane, in concordanta cu dispozitiile legale in vigoare referitoare la prelevarea si transplantul de organe, tesuturi si celule umane, declar (declaram) ca sunt (suntem) de acord cu primirea urmatoarelor organe si/sau tesuturi si/sau celule umane: pentru

Data

Semnatura reprezentantului legal

Medic sef de sectie